

UNIVERSIDADE NOVA DE LISBOA

Escola Nacional de Saúde Pública



MÉTODOS DE AVALIAÇÃO DO IMPACTO ECONÓMICO DOS EVENTOS ADVERSOS EM MEIO HOSPITALAR

Carlos Manuel Ferreira de Sá

VIII Curso de Mestrado em Gestão da Saúde 2012/2014

Orientador:

Professor Doutor Paulo Sousa

Lisboa

Julho de 2014

Métodos de Avaliação do Impacto Económico dos Eventos Adversos em Meio Hospitalar

Trabalho científico desenvolvido no âmbito da conclusão do curso de Mestrado em Gestão da Saúde: Especialização em Gestão de Organizações de Saúde

Autor:

Carlos Manuel Ferreira de Sá

Orientador:

Professor Doutor Paulo Sousa

Lisboa

Julho de 2014

*“Great things are not done by impulse, but by a series of small
things brought together”*

Vincent Van Gogh

Índice de Figuras

Figura 1 - Modelo do queijo suíço de Reason.....	31
Figura 2 - Níveis de erro.....	32
Figura 3 - Tipos de erro.....	34
Figura 4 - Métodos de avaliação de erros e eventos adversos.....	39

Índice de Tabelas

Tabela 1 - . Dimensões do conceito de Qualidade em Saúde.	17
Tabela 2 - .: Resumo comparativo entre revisão sistemática e revisão narrativa.....	64
Tabela 3 - . Estudos/artigos incluídos na revisão narrativa de literatura e respectiva metodologia utilizada para determinar a ocorrência de eventos adversos.....	71
Tabela 4 - . Metodologias para valorização dos custos dos eventos adversos	74
Tabela 5 - . Parâmetros relevantes para valorização dos custos directos dos eventos adversos em meio hospitalar na RTGN (ordenado por prioridade).....	78
Tabela 6 - . Formas/opções para determinar os custos associados ao primeiro parâmetro identificado na RTGN (ordenado por prioridade).	80
Tabela 7 - . Formas/opções para determinar os custos associados ao segundo parâmetro identificado na RTGN (ordenado por prioridade).	82
Tabela 8 - . Votação dos peritos relativamente a quatro critérios de implementação dos parâmetros definidos.	84

Índice de Gráficos

Gráfico 1 – Evolução da despesa com saúde em Portugal.....	45
--	----

Agradecimentos

É sempre gratificante dar por terminado um projecto. Atingir os objectivos que definimos para nós próprios dá-nos a sensação de dever cumprido, com a qual nos sentimos bem.

O presente trabalho foi um projecto que impus a mim próprio, com dois objectivos definidos: ser realizado com qualidade aceitável e no tempo previsto e habitual. Não foi fácil e exigiu grande empenho da minha parte e de várias outras pessoas que comigo o partilharam.

Dessa forma é justo mencionar, para que fique registado e em forma de homenagem, aqueles que de alguma forma tornaram possível a sua concretização.

Ao Professor e orientador Paulo Sousa, agradeço a disponibilidade, sugestões e paciência demonstradas ao longo deste trajecto.

Aos participantes na reunião de grupo nominal, por terem aceite de imediato o desafio e pelas ideias relevantes que muito contribuíram para a qualidade do presente trabalho: Prof. José Fragata, Prof. Pedro Pita Barros, Prof. Julian Perelman, Dr^a Maria João Lage, Dr^a Marta Barreiros, Enf^a Ana Cristina Mesquita, Dr. Adalberto Campos Fernandes, Dr. Alexandre Lourenço e Dr. Carlos Marques.

Aos meus colegas de curso, pelo estímulo que deram em fases mais difíceis. Um particular destaque para a Rafaela Sousa, pela colaboração na reunião de grupo nominal.

Aos colaboradores da ENSP das diversas áreas, pela disponibilidade demonstrada sempre que necessário.

Uma palavra especial e devida para a São, pela colaboração e por acreditar que era possível, à Carolina e Raquel, pela paciência que tiveram.

A todos o meu Obrigado.

Lista de Abreviaturas e Siglas

ACSS – Autoridade Central dos Sistemas de Saúde

AHRQ - Agency for Healthcare Research and Quality

CAES - Canadian Adverse Event Study

CAES – Canadian Adverse Event Study

DAIs – Dias Adicionais de Internamento

DGS – Direcção Geral da Saúde

EA - Evento Adverso

EAs - Eventos Adversos

EUA – Estados Unidos da América

ENSP – Escola Nacional de Saúde Pública

GDH - Grupo de Diagnóstico Homogéneo

GRC - Gestão do Risco Clínico

HMPS - Harvard Medical Practice Study

HMPS - Harvard Medical Practice Study

IACS - Infecções Associadas aos Cuidados de Saúde

IAIA – International Association for Impact Assessment

INS - Inquérito Nacional de Saúde

IOM - Institute Of Medicine

IOM - Institute of Medicine;

JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

JCAHO - Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations

MCDT's – Meios Complementares de Diagnóstico e Terapêutica

ND – Não Disponível

NEHI – National England Healthcare Institute

NHS – National Health Ssystem

NPSA - National Patient Safety Agency

NQCA – National Committee for Quality Assurance

NQF – National Quality Forum

OCDE – Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Económico

OMS - Organização Mundial de Saúde

PDCA – Plan; Do; Check; Act

PIB - Produto Interno Bruto

PIB – Produto Interno Bruto

PICOS - Participants; Intervention; Comparators; Outcomes and Study design

PSI - Patient Safety Indicators

RN - Revisão Narrativa da literatura

RS - Revisão Sistemática de literatura

RTGN – Reunião Técnica de Grupo Nominal

SAHS - Society of Actuaries Health Section

SD - Segurança do Doente

SNNIEA – Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos

TGN – Técnica de Grupo Nominal

UMC – Unidade Médico Cirúrgica

UNL – Universidade Nova de Lisboa

WAPS - World Alliance for Patient Safety

WHA - World Health Assembly

WHO – World Health Organization

Resumo

O sistema de saúde é constantemente sujeito a pressões sendo as mais relevantes a pressão para o aumento da qualidade e a necessidade de contenção de custos. Os Eventos Adversos (EAs) ocorridos em meio hospitalar constituem um sério problema de qualidade na prestação de cuidados de saúde, com consequências clínicas, sociais, económicas e de imagem, que afectam pacientes, profissionais, organizações e o próprio sistema de saúde.

Os custos associados à ocorrência de EAs em meio hospitalar, incrementam significativamente os custos hospitalares, representando cerca de um em cada sete dólares gastos no atendimento dos doentes. Só na última década surgiram estudos com o objectivo principal de avaliar esse impacto em meio hospitalar, subsistindo ainda uma grande indefinição quanto às variáveis e métodos a utilizar. O objectivo principal deste trabalho de projecto foi conhecer e caracterizar as diferentes metodologias utilizadas para avaliação dos custos económicos, nomeadamente dos custos directos, relacionados com a ocorrência de eventos adversos em meio hospitalar.

Tendo em atenção as dificuldades referidas, utilizou-se como metodologia a revisão narrativa da literatura, complementada com a realização de uma técnica de grupo nominal.

Os resultados obtidos foram os seguintes: i) a metodologia utilizada na maioria dos estudos para determinar a frequência, natureza e consequências dos EAs ocorridos em meio hospitalar, utiliza matrizes de base observacional, analítica, com base em estudos de coorte retrospectivo recorrendo aos critérios definidos pelo Harvard Medical Practice Study; ii) a generalidade dos estudos realizados avaliam os custos directos dos EAs em meio hospitalar, iii) verificou-se a existência de uma grande diversidade de métodos para a determinação dos custos associados aos EAs. A generalidade dos estudos determina esse valor com base na contabilização do número de dias adicionais de internamento, resultantes do EA, valorizados com base em custos médios; iv) o grupo de peritos, propôs como metodologia para a determinação do custo associado a cada EA, a utilização de sistemas de custeio por doente; v) propõe-se o desenvolvimento de uma plataforma informática, que permita o cruzamento da informação disponível no registo clínico electrónico do doente com um sistema automático de identificação de EAs, a desenvolver, e com sistemas de custeio por doente, de modo a valorizar os custos por doente e por tipo de EA.

A avaliação dos custos directos associados à ocorrência de EAs em contexto hospitalar, pelo impacto económico e social que tem nos doentes e organizações, será seguramente

uma das áreas de estudo e investigação futuras, no sentido de melhorar a eficiência do sistema de saúde e a qualidade e segurança dos cuidados prestados aos doentes.

Palavras-chave: Eventos adversos, Impacto económico, Custos directos, Hospital.

Abstract

The healthcare system is constantly under pressure and the most relevant are the pressure to increase quality and the need for cost containment. Adverse Events (AEs) occurring in hospitals are a serious problem in providing quality health care, with clinical, social, economic and image consequences, affecting patients, professionals, organizations and the healthcare system itself.

The costs associated with the occurrence AEs in hospitals, had a significant increase in hospital costs, representing about one in every seven dollars spent in the care of patients. In the last decade studies with the main objective of assessing the economic impact of AEs in hospitals, began to emerge and there are still large uncertainties about the variables and methods to be used. This research project is aimed to identify/characterize and understand the different methodologies used to assess the economic costs, including direct costs related with the occurrence of adverse events in hospitals.

Taking into account the difficulties mentioned, the methodology used was a narrative review of the literature complemented with the development of a nominal group technique.

The results obtained were the following: i) the methodology used in most studies to determine the frequency, nature and consequences of AEs occurred in hospitals is using arrays of analytical observational basis based in retrospective cohort study using the criteria defined by the Harvard Medical Practice Study; ii) the large majority of studies assesses the direct costs of AEs in hospitals; iii) it was verified that there is a wide variety of methods for determining the cost associated with AEs. The large majority of studies determining that value are based on the counting of the number of additional days of hospitalization, resulting from AE, valued on average costs; iv) the expert group proposed as methodology for determining the cost associated with each AE based on a costing systems per patient; v) proposal to develop a software platform that allows to cross the information available in clinical electronic patient record with an automatic identification system for AEs, also to be developed, and costing systems per patient, in order to evaluate the cost per patient and AE.

The assessment of direct costs associated with the occurrence of AEs in hospital context, due to the economic and social impacts they have on patients and organizations, will surely be one of the areas of study and future research, in order to improve the efficiency of the health system and the quality and safety of patient care.

Keywords: Adverse Events, Economic Impact, Direct Costs, Hospital.

Índice

Índice de Figuras.....	i
Índice de Tabelas.....	i
Índice de Gráficos.....	i
Agradecimentos	ii
Lista de Abreviaturas e Siglas	iii
Resumo.....	vi
Abstract	viii
1. Introdução	1
2. Enquadramento Teórico.....	7
2.1 Evolução dos cuidados de saúde e suas condicionantes	7
2.2 Qualidade em saúde:.....	12
2.3 Segurança do doente.....	24
2.4 O erro, os eventos adversos e a gestão de risco clínico.....	31
2.5 Métodos de avaliação da frequência de EAs: vantagens e limitações.....	39
3. Impacto económico dos Custos relacionados com Eventos Adversos.....	45
3.1 Determinantes dos custos em saúde e especificidade do mercado da saúde.....	47
3.2 Especificidades do Mercado de Saúde	49
3.3 Custos em saúde	50
3.4 Custos dos Eventos Adversos	52
3.5 Eventos adversos com maior impacto económico.....	56
3.6 Metodologias utilizadas no cálculo dos custos económicos associados aos EAs	57
4. Objectivos do estudo.....	61
5. Metodologia	63
5.1 Desenho do estudo	63
5.1.1 Revisão narrativa da literatura	63
5.1.2 Técnica de grupo nominal	65

5.2	População do estudo.....	69
5.3	Instrumentos de recolha	70
6.	Apresentação de Resultados	73
6.1	Revisão narrativa da literatura:.....	73
6.2	Técnica de grupo nominal:	78
7.	Discussão:	89
7.1	Limitações do estudo	104
8.	Conclusões.....	105
9.	Referências Bibliográficas.....	109

1. Introdução

O sistema de saúde é constantemente sujeito a pressões sendo que as mais relevantes são a pressão para aumento da qualidade e a necessidade de contenção de custos (Jha; Orav; Epstein, 2009).

A contenção de custos no sistema de saúde é um tópico de relevante importância, nomeadamente em hospitais de agudos, onde são prestados cuidados de nível secundário, com um elevado nível de sofisticação tecnológica, internamento, resposta cirúrgica e condições hoteleiras (Parker, 2005).

Tal impacto é tão mais significativo no caso Português quanto é verdade que estamos perante uma situação económica e orçamental que obriga à necessidade de uma redução do deficit orçamental de 9,3 % do PIB para cerca de 2,5%, obrigando-nos a repensar prioridades e objectivos, num ambiente de escassez de recursos.

Naturalmente que neste contexto também o orçamento de saúde será afectado, motivo pelo qual a identificação de áreas de potencial redução de custos, sem diminuição no acesso, qualidade e segurança do tratamento prestado aos cidadãos, será um factor de relevantíssima importância.

Uma das áreas onde parece ser possível actuar é a da segurança do doente. A segurança do doente, nas últimas décadas, tornou-se uma preocupação para os diversos sistemas de saúde e seus responsáveis (Sousa, et al., 2009).

A OCDE definiu em 2006, a segurança do doentes como uma das cinco prioridades, tendo como principal objectivo, de acordo com Uva; Sousa; Serranheira (2010), evitar a ocorrência de acontecimentos adversos resultantes de condições latentes do ambiente de trabalho ou de erros humanos, que possam originar incidentes e/ou acidentes com consequências negativas para a segurança e/ou saúde do doente.

A minimização da ocorrência de Eventos Adversos é portanto um objectivo, no entanto a sua eliminação não é possível. Efectivamente de acordo com Fragata (2011), embora a ocorrência de Eventos Adversos e erros nas unidades de saúde seja inevitável, podendo ocorrer quer no processo de diagnóstico, quer na decisão e tratamento clínico, os seus efeitos podem e devem ser minimizados através de uma correcta gestão de risco.

Reason (2000) desenvolveu dois modelos que procuram identificar a origem do erro de modo a minimizá-lo: o modelo pessoal, que associa a causa do erro à actuação individual e

o modelo sistémico, que se baseia na constatação real de que em organizações complexas, o erro que causa lesões no doente, raramente é o resultado de um ato isolado, tendo habitualmente um carácter sistémico e não apenas individual.

Os custos associados à ocorrência de Eventos Adversos (EAs) têm sido avaliados em vários estudos realizados essencialmente na Europa e Estados Unidos da América (EUA). Na sua grande maioria são estudos que avaliam apenas os custos directos dos EAs. No entanto todos demonstram inequivocamente que os custos resultantes de EAs incrementam significativamente os custos hospitalares, variando entre os 13 e 16% de aumento e representando cerca de 1 em cada 7 dólares gastos no atendimento aos utentes/doentes (Jackson, 2009). Nos EUA esses custos podem ter um impacto de 2 a 10% dos custos totais da saúde, tendo representado em 2006 entre 50 a 250 biliões de dólares (NQF, 2010; Goodman; Villarreal; Jones, 2011). Muitos destes custos estão associados à prestação de cuidados desnecessários, erros médicos e infecções hospitalares, podendo causar sequelas ou até morte para alguns doentes (Smith et al., 2012).

Em Portugal Sousa et al. (2011) num estudo piloto realizado sobre esta matéria, estimou que os custos associados aos eventos adversos em três hospitais portugueses, no ano de 2009 e decorrentes apenas do prolongamento da estadia hospitalar, teriam ascendido a um valor entre os 1,3 a 1,7 Milhões de euros.

Actualmente, os decisores políticos ao tomarem decisões sobre a alocação de verbas ao tratamento ou prevenção de determinada doença ou programa têm de conhecer não apenas a prevalência ou incidência da doença, mas também o peso económico em termos de custos para o estado e para a sociedade, bem como o seu impacto em termos de desenvolvimento e crescimento económico. No processo de tomada de decisão o custo dos programas que visem a redução da ocorrência de EAs será comparado com os custos associados a outros programas como os de prevenção de HIV Sida, obesidade ou tabagismo.

A determinação dos custos é por isso um instrumento relevante no apoio à decisão em saúde, sendo a valorização dos custos associados aos EAs importante, pois em conjunto com a determinação da prevalência dos EAs, permite chamar à atenção para a dimensão do problema e definir esta área como uma das prioritárias na definição das políticas de saúde.

No âmbito do VIII Curso de Mestrado em Gestão da Saúde, da Escola Nacional de Saúde Pública da Universidade Nova de Lisboa, foi proposto a realização de um trabalho de projecto científico em Gestão da Saúde.

Nesse sentido houve que encontrar dentro da área da Gestão da Saúde, um tema que fosse simultaneamente pertinente, suscitasse o interesse do autor e permitisse o desenvolvimento de novas competências na área de investigação.

Para escolha do tema e elaboração do presente trabalho de investigação contribuíram vários factores. Em primeiro lugar e atendendo ao background académico e profissional do autor, o tema teria preferencialmente de envolver a área hospitalar; em segundo lugar coincidiu com a participação do Centro Hospitalar num estudo nacional sobre Eventos Adversos, o que levou o autor a ler e a conhecer melhor o tema, despertando a sua atenção para o mesmo, bem como para a relação entre os EAs e os custos decorrentes. O facto da qualidade e segurança do doente, ser um dos eixos estratégicos e objectivos do Sistema de Saúde, do Plano Nacional de Saúde, da Direcção Geral de Saúde (DGS), para o período de 2012 a 2016, foi um factor de motivação extra para a escolha deste tema.

A investigação tem por definição e como ponto de partida, uma situação considerada problemática, que obrigue a uma melhor compreensão do problema sob investigação. Um problema de investigação é uma situação que necessita de esclarecimento ou de modificação (Fortrin, 2009). Assim e tendo em conta o referido anteriormente foi definido pelo autor do presente estudo, como problema de investigação o estudo dos métodos de avaliação do impacto económico dos EAs, em meio hospitalar.

A melhoria dos cuidados de saúde é uma prioridade em todas as políticas de saúde dos diversos países e dos vários planos de saúde. No entanto e apesar da significativa melhoria obtida nas ultimas décadas, fruto do desenvolvimento tecnológico e científico, bem como de um maior conhecimento sobre a doença e sobre os determinantes da saúde, subsiste uma grande variabilidade na prática médica, no acesso, na continuidade de cuidados, na definição das melhores práticas médicas e subsequentemente na qualidade da saúde praticada.

Adicionalmente os cidadãos têm expectativas legítimas e cada vez mais elevadas, têm cada vez mais acesso à informação e solicitam maior transparência na informação sobre o desempenho das organizações, assim como exigem uma maior participação nas decisões.

Os governos por sua vez lutam com maiores desafios, perante um contexto de redução de recursos financeiros disponíveis, tendo de responder a desafios sobre como incorporar a inovação em saúde, como garantir o funcionamento das organizações obrigatoriamente sujeitas a cada vez mais solicitações, garantindo a qualidade do acto médico e satisfazendo

as necessidades em saúde de uma população simultaneamente mais exigente e mais conhecedora.

É nesta perspectiva que estudar os Eventos Adversos e o seu impacto económico nos Sistemas de Saúde se torna ainda mais relevante e oportuno.

Tendo por base a análise da literatura tornou-se evidente o peso económico e social associado a este problema, bem como a necessidade de o evidenciar junto dos profissionais, gestores e decisores políticos na área da saúde, de forma a permitir a integração desse conhecimento nas tomadas de decisão e na definição de estratégias que visem melhorar a segurança do doente e a qualidade dos cuidados prestados, sem penalizar o orçamento das instituições.

Verificou-se através da análise da literatura, que a ocorrência de Eventos Adversos em meio hospitalar tem um impacto muito significativo no prolongamento do tempo de internamento, no incremento dos custos com medicamentos e meios complementares de diagnóstico, entre outros. Verificou-se ainda que nem sempre as organizações estão alertadas para esta problemática, normalmente não estão estruturadas nem organizadas de modo a criarem as condições para a identificação das situações e a sua minimização, com a consequente utilização, porventura desnecessária, de recursos financeiros que escasseiam.

Decorrente disso, constitui objetivo geral deste trabalho analisar e discutir os métodos de avaliação do impacto económico da ocorrência de EAs em meio hospitalar.

Para atingir tais objetivos optou-se, numa primeira fase, pela revisão narrativa da literatura nacional e internacional sobre o tema, complementado numa segunda fase e de modo a dar uma maior robustez científica às conclusões do estudo, pela realização de uma Técnica de Grupo Nominal Modificada (TGN), que permitiu envolver e escutar nove peritos nacionais na área e encontrar algum consenso sobre o tema em análise.

Este trabalho está estruturado em nove capítulos, de forma a facilitar a sua exposição. O trabalho de projecto está dividido em duas grandes componentes: a teórica e a metodológica. Na primeira, constituída por três capítulos, procura-se fazer, com base na análise da literatura nacional e internacional disponível, o enquadramento teórico das diversas áreas abordadas no trabalho. Assim, no primeiro capítulo para além da introdução procura-se enquadrar o problema e referir os principais tópicos que irão ser abordados ao longo do trabalho. No capítulo seguinte faz-se a revisão narrativa da literatura sobre o tema, com o objectivo de situar o problema e conferir-lhe suporte teórico. Assim analisaremos a

evolução dos conceitos de qualidade e segurança bem como as suas condicionantes, abordando os tipos de erros, causas mais frequentes e metodologias de avaliação do mesmo. No terceiro capítulo abordaremos as questões que envolvem os aspectos económicos dos custos em saúde, nomeadamente as especificidades do mercado da saúde e as metodologias de valorização dos custos em saúde e dos EAs em particular. No quarto capítulo apresentam-se os objectivos do presente trabalho de projecto.

Na componente metodológica descrevem-se as opções metodológicas seguidas bem como a fundamentação das mesmas, seguindo-se a apresentação dos resultados da revisão narrativa da literatura e da técnica de grupo nominal modificada no capítulo sexto. No capítulo seguinte, faz-se a discussão dos resultados, apresentando-se também algumas recomendações e limitações do mesmo. Finalmente apresentam-se as conclusões do presente trabalho e sugestões para posteriores investigações.

Pretende-se que os resultados obtidos com este trabalho se traduzam numa chamada de atenção para o problema e num contributo para o conhecimento nesta área em geral e para a prática da gestão da saúde, em particular.

O texto não respeita o Novo Acordo Ortográfico.

2. Enquadramento Teórico

Estando este trabalho de projecto inserido no mestrado em Gestão da Saúde, deve obrigatoriamente começar por explicitar o conceito de saúde e de Gestão da Saúde. Assim para efeitos deste trabalho sobre Métodos de Avaliação do Impacto Económico dos Eventos Adversos em Meio Hospitalar, partiremos da definição de saúde da Organização Mundial de Saúde (OMS) de 1946, na qual saúde é definida como “ um estado de completo bem-estar físico mental e social e não apenas a ausência de doença ou enfermidade” (WHO, 1946).

O conceito de saúde tem, muitas vezes, uma gradação e uma diversidade de entendimentos que é função de variáveis como o contexto socioeconómico, cultural, étnico, de idade, profissão, ou outros. Nessa medida adoptaremos neste trabalho a definição proposta por Bircher, segundo o qual o conceito de saúde é definido “ como um estado dinâmico de bem-estar, caracterizado por um potencial físico e mental que satisfaz as necessidades vitais de acordo com a idade, cultura e responsabilidade pessoal (Bircher, 2005).

A qualidade em saúde está dependente dos valores e perspectivas de quem a define. Nessa medida é importante não só definir o conceito de saúde, como também quais os seus principais determinantes. Embora este assunto seja desenvolvido com mais detalhe nas próximas páginas optaremos pela definição de qualidade em saúde proposta pelo programa Ibérico no ano de 1990, que inclui na sua definição os conceitos de promoção da saúde e de prevenção da doença. Assim, a definição de qualidade em saúde que consideramos para efeitos deste trabalho, é: a prestação de cuidados acessíveis e equitativos, com um nível profissional óptimo, que tenha em conta os recursos disponíveis e consiga a adesão e satisfação dos utentes.

2.1 Evolução dos cuidados de saúde e suas condicionantes

Condicionantes globais da saúde

Na base do conceito de qualidade está a adequação dos cuidados prestados às necessidades e expectativas dos doentes. Assim é importante entender e avaliar as tendências de evolução dessas necessidades e expectativas, a forma como os cuidados de saúde estão a evoluir e de que forma esses variáveis condicionam a procura de cuidados e a relação entre doentes e prestadores de cuidados.

Uma das condicionantes globais característica do tempo em que vivemos, é a que resulta da vertiginosa velocidade a que a ciência e a tecnologia evoluem, sendo os seres humanos simultaneamente agentes e vítimas. Assistimos hoje a significativas mudanças sociológicas, políticas, ambientais e tecnológicas. A Medicina é, das actividades humanas, uma das que é mais sujeita ao *stress* da mudança (Campos, 2009).

Uma outra condicionante global é a que resulta do nível de incerteza e imprevisibilidade do futuro próximo, que podem num curto espaço de tempo alterar as prioridades dos cuidados de saúde. Desta realidade resulta a necessidade de criar e avaliar diversos cenários, obrigando ao desenvolvimento de múltiplos planos de acção e de contingência.

A terceira condicionante global diz respeito à complexidade e natureza do próprio sistema de saúde, que é considerado por Stacey, um sistema complexo adaptativo (Stacey, 1996). O autor defende que neste tipo de sistemas existe uma vasta área de imprevisibilidade na resposta aos estímulos, sendo portanto sistemas em que é preferível estimular a diversidade, avaliar, estimular as boas práticas e inibir as más práticas. Esta noção é tão mais importante quando falamos de uma área em que muitas vezes não existe evidência para uma significativa percentagem das decisões que têm que ser tomadas.

Por fim uma quarta condicionante dos sistemas de saúde, é a que resulta das alterações nos conceitos de resultados (*outcomes*) em cuidados de saúde: hoje, as pessoas estão preocupadas não só com a melhoria do estado de saúde, mas também com a melhoria da qualidade de vida, dando importância ao impacto económico das decisões tomadas, às amenidades, à acessibilidade, ao respeito pelos seus direitos, à segurança e à continuidade de cuidados, sendo deste conjunto de variáveis que depende a satisfação global das necessidades da sociedade e do cidadão (Portugal. Ministério da Saúde, 2012)

No caso Português podemos referir algumas especificidades que condicionam ainda mais a prestação de cuidados de saúde com qualidade. Essas condicionantes adicionais resultam da situação económica e orçamental do país, que obriga à necessidade de redução do défice orçamental de 9,3% para 2,5% do Produto Interno Bruto (PIB), obrigando-nos a repensar prioridades e objectivos num ambiente de escassez de recursos. Estes factos, são ainda mais preocupantes, se atendermos ao crescimento das despesas totais de saúde, que cresceram de 4,8% do PIB, em 1979, para 9,9% em 2007 (OCDE, 2009).

Outra condicionante específica do nosso país, é a que resulta da escassez de médicos nos próximos anos, por reforma, que vai afectar principalmente as especialidades mais envelhecidas, como a Medicina Geral e Familiar onde, em 2007, 71% dos clínicos tinha mais

de 50 anos (Santana, 2008). Em Medicina Geral e Familiar o número de médicos diminuiu de 19.591 em 1982, para 4.985 em 2007, dos quais cerca de 40% se irá reformar até 2013 (Santana, 2008), correndo o risco de deixarmos uma parte muito significativa da população sem acesso a médico de família. Esta situação resulta directamente da introdução de *numerus clausus* nas faculdades de medicina, desde a década de 80 do século passado. Em 1979 as faculdades de medicina disponibilizaram 805 vagas para futuros médicos, tendo em 1986 disponibilizado apenas 190, situação corrigida desde o ano 2000 com a abertura de novas faculdades de medicina e o correspondente aumento do número de alunos por ano.

Condicionantes da saúde associadas à procura

Falar em procura, significa falar em resposta do sistema de saúde às necessidades dos doentes. Necessidades essas que são, também, modeladas pela evolução da oferta. De um modo geral verificaram-se por todo o mundo, significativas alterações demográficas, com o consequente aumento da população idosa. Em Portugal, entre 1981 e 2010, a população idosa cresceu de 1,125 milhões para 1,881 milhões, e estima-se que atinja os 2,14 milhões de pessoas, em 2020, representando 20,4% da população total e um aumento de 87% em quatro décadas (INE, 2009). O aumento da população idosa, tem associado o aumento das doenças crónicas. Em Portugal, de acordo com o Inquérito Nacional de Saúde (INS) de 2005-2006, deverão ser mais de 5,2 milhões, as pessoas afectadas por pelo menos uma doença crónica, sendo que 2,6 milhões sofrerá de duas ou mais doenças crónicas, havendo mesmo cerca de 3% da população que se estima venha a sofrer de cinco ou mais doenças crónicas (Dias, 2010). Naturalmente assiste-se a uma tendência para um maior acesso aos cuidados de saúde, que se intensificará no futuro, com o natural aumento do consumo de cuidados médicos: entre 1980 e 2006, o número de consultas hospitalares passou de 2.728.600 para 12.586.145, o que representou um aumento de 4,6 vezes (INE, 2009). Também o local onde se morre sofreu alterações, tendo-se verificado um incremento da hospitalização da morte. Em Portugal, em 1958, apenas 10% das pessoas morria por doença nos hospitais, presentemente já se morre mais nos hospitais do que em casa (Campos e Coelho, 2001).

Outra característica da procura em saúde, é a que resulta do aumento das expectativas em relação à capacidade da medicina, a preocupação cada vez maior com a predição e prevenção das doenças; o aumento da literacia em saúde, que permite que doentes mais informados assumam um protagonismo cada vez maior na gestão da sua saúde e das suas doenças e o significativo incremento da saúde privada e dos seguros de saúde, que

garantindo um maior acesso aos cuidados de saúde, colocam também uma maior pressão sobre o sistema.

Condicionantes da saúde associadas à oferta

A avaliação das tendências na oferta de cuidados de saúde permite-nos perceber a sua adequação à evolução das necessidades e também a sua influência sobre a determinação da procura.

Como referido anteriormente, assiste-se a um enorme crescimento do conhecimento, calculando-se que em cada cinco anos metade do conhecimento em Medicina seja modificado e que a informação médica duplique em cada 3,5 anos. Esse aumento do conhecimento, sendo uma tendência crescente e transversal a muitas áreas do conhecimento, leva ao aparecimento de novos e mais eficazes medicamentos, dispositivos médicos e a uma grande especialização do saber, que conduz ao aparecimento de super especialistas, que sabem quase tudo sobre quase nada, o que se por um lado permite um importante desenvolvimento do conhecimento e inovação, por exemplo, sobre patologias raras, por outro, gera a necessidade do aparecimento de “sintetizadores”, pessoas com conhecimento holístico e integrador, que façam a ponte entre os saberes (Wilson, 1998), porque as doenças e os problemas são cada vez mais transversais e multidisciplinares (Morin, 1999).

Esta alteração de conceito e exigência sobre os resultados em saúde, aliada à crescente hiperespecialização, obrigaram à introdução de um novo paradigma na forma como são prestados os cuidados de saúde, nomeadamente os hospitalares: a necessidade do trabalho em equipa. Os resultados em saúde estão cada vez mais dependentes da actuação destas equipas e da forma como se articulam entre si, da eficácia organizacional, da liderança e da experiência acumulado pelos seus membros.

O maior conhecimento e o desenvolvimento de novas técnicas e procedimentos altamente diferenciados, vieram demonstrar uma relação directa entre volume e qualidade, o que leva à necessidade de escala e à tendência para a concentração do saber, de modo a otimizar a qualidade do acto médico prestado. Esta alteração dos tempos modernos do paradigma da prestação de cuidados, é por vezes dificilmente aceite pelo cidadão, por ser dificilmente compatível com a tendência para um acesso aos cuidados de saúde mais próximo e fácil, levando por vezes a confundir acesso com qualidade dos serviços prestados.

Em Portugal, a concentração tem acontecido de forma acelerada: em 1970 existiam 634 hospitais (DGS, 1998), número que foi reduzido para 60, em 2009, se contarmos como uma unidade, cada um dos centros hospitalares criados nos últimos anos.

A evolução do conhecimento em saúde e particularmente os avanços no campo da genética, permitem projectar num futuro mais ou menos próximo uma medicina personalizada, de acordo com um mapa individual de risco genético, com óbvias vantagens em termos da qualidade, eficácia e sucesso do tratamento, mas também dos custos e do “desperdício”. No entanto é sabido que estas técnicas, uma vez introduzidas, podem ter um crescimento exponencial (Campos, 2009), colocando mais pressão sobre o sistema.

Determinantes da saúde e da qualidade dos cuidados de saúde

Os resultados em saúde dependem da qualidade dos cuidados prestados, no entanto estes poderão não determinar mais que 20% desses resultados (Portugal. Ministério da Saúde, 2012).

Como vimos, os determinantes da saúde, tais como os factores socioeconómicos, ambientais, culturais e biológicos/genéticos, têm um impacto significativo nos resultados em saúde (Reidpath, 2004; Nicholson e Stephenson, 2004) e a sua compreensão é fundamental para a definição de estratégias, reconhecendo-se no entanto a necessidade de uma abordagem sistémica ao problema. Turrell considera existirem três níveis de determinantes em relação aos quais devem ser direccionadas essas intervenções: num nível micro identifica os sistemas de tratamento, gestão da doença e investigação clínica; num nível intermédio coloca os estilos de vida e os programas individuais de prevenção e modificação dos comportamentos de risco; num nível macro identifica as políticas de saúde, factores associados à globalização e factores sociais, físicos, económicos e ambientais (Turrell et al., 1999).

Efetivamente a Organização Mundial de Saúde (OMS), considera que os factores ambientais determinam 25% da saúde da população (WHO, 1997), incluindo nesses factores as questões relacionadas com a poluição da água e do ar, a biodiversidade, o aquecimento global, as condições de trabalho e das habitações, a qualidade dos transportes, a segurança alimentar, a gestão de resíduos, a política energética e o ambiente urbano. Os factores socioeconómicos mais relevantes são a educação, o rendimento, o grau de inclusão social, a situação de emprego e a habitação, entre outros.

Mas os resultados em saúde dependem também em grande parte das características dos indivíduos, características biológicas (idade, género, raça e etnia), genéticas, culturais (sistemas de valores e crenças, normas sociais, atitudes), bem como das características dos prestadores de cuidados e da comunidade (competências, redes de apoio social, valores, cultura, tradições e normas sociais), dos comportamentos de risco dos próprios indivíduos (alimentação, exercício, consumo de tabaco ou drogas, stress e hábitos sexuais) e ainda da forma como os cidadãos procuram e implementam esses cuidados, modificando ou não os seus comportamentos de risco, como da forma como os prestadores de cuidados e a comunidade os apoiam.

As políticas de saúde específicas do sector e as políticas intersectoriais, assim como os mecanismos de regulação, têm um importante impacto sobre os resultados em saúde. Como vimos, a oferta de cuidados será influenciada pelas características dos prestadores (idade, conhecimentos, aptidões, experiência, estado físico, personalidade, capacidade de comunicação, senso, sentido de oportunidade, carga de trabalho), das instituições (tipo de hospital, universitário/não universitário, organizações que visam o lucro ou não, escala, volume de casos, tecnologia, sistemas de informação, etc.), pelas características do sistema (articulação entre as diferentes redes de cuidados, parcerias, financiamento, política de incentivos, planeamento dos recursos humanos, entre outros) e pela forma como os cuidados são prestados (acesso, organização, equidade).

É por isso essencial melhorar a qualidade dos cuidados de saúde e o seu acesso, mas é preciso também ter políticas saudáveis a todos os níveis, estratégias de modificação de comportamentos de risco, políticas de melhoria das condições de trabalho e de habitação, de combate à exclusão e discriminação social e à falta de equidade. O impacto dessas intervenções deve ser avaliado por metodologias hoje bem estabelecidas e englobadas no conceito de *Health Impact Assessment* (IAIA, 2006).

Assim, a melhoria nos cuidados de saúde e da qualidade dos mesmos no século XXI, exige um alinhamento de políticas de saúde em todas as áreas de governação, enquadráveis no programa definido pela OMS - Saúde em todas as políticas.

2.2 Qualidade em saúde:

Bircher definiu saúde como um estado dinâmico de bem-estar, caracterizado por um potencial físico e mental que satisfaz as necessidades vitais de acordo com a idade, cultura e responsabilidade pessoal (Bircher, 2005).

A preocupação com a qualidade dos cuidados de saúde é transversal à história da Medicina, começando com Hipócrates e passando por Florence Nightingale e Ernest Codman. No entanto o conceito de qualidade, bem como as metodologias associadas à qualidade, surgiram e foram disseminadas na indústria por autores como Deming, Juran ou Ishikawa, tendo sido adaptadas ao sector da saúde por vários autores com especial relevo para Avedis Donabedian.

A qualidade em saúde tem de ser encarada como uma variável essencial e intrínseca à própria actividade de prestação de cuidados de saúde e não apenas como algo desejável de atingir, motivo pelo qual nos últimos anos a qualidade em saúde tem vindo, de modo crescente, a adquirir uma maior relevância nos sistemas de saúde por todo o mundo. Este fenómeno surge como resposta às constantes transformações dos sistemas de saúde e à inerente evolução das estruturas organizacionais que necessariamente afectam a qualidade na prestação de cuidados de saúde (Mainz, 2003).

Como veremos, em saúde, a definição de qualidade está sempre dependente da perspectiva e dos valores de quem a define. Efetivamente a literatura sobre qualidade em saúde é diversa e extensa, existindo várias perspectivas e modelos, o que leva ao estabelecimento de objectivos e prioridades diferentes, definidas em função dos interesses dos diversos intervenientes e onde subsistem conceitos mais próximos das expectativas dos doentes e suas famílias, e conceitos próximos das perspectivas dos financiadores, passando pelas dos profissionais de saúde, reguladores e gestores (Buttel; Hendler; Daley, 2007). A melhoria da qualidade nos serviços de saúde, o acesso e controlo de custos passaram a ser questões prioritárias para os diversos *stakeholders*. A relevância dada ao conceito de qualidade resulta, entre outros, da análise dos indicadores que a nível mundial demonstram que a qualidade no atendimento e na assistência estão bastante aquém do desejável, tendo levado à implementação de reformas e à sua monitorização, visando a melhoria global da qualidade e dos referidos indicadores, e permitindo também uma redução dos custos da saúde através do incremento dos níveis de eficiência e eficácia (Matke, Epstein; Leatherman, 2006; Øvretveit, 2008; Sousa; Furtado; Reis, 2008).

Em 1974, numa primeira definição de qualidade em saúde, o Institute Of Medicine (IOM) referiu que em relação à garantia da qualidade o principal objectivo deveria ser o de “tornar os cuidados de saúde mais eficazes através da melhoria do estado de saúde e da satisfação das populações, por via da disponibilização dos recursos que a sociedade e os indivíduos decidissem alocar a esses mesmos cuidados”. Posteriormente os autores, ao reverem a definição de qualidade em saúde, entenderam que o conceito de “qualidade dos cuidados”

anteriormente proposto, não seria suficientemente abrangente. Assim, no relatório de 1990 do IOM, foram analisadas mais de 100 definições e parâmetros de qualidade envolvidos na prestação de cuidados, considerando a presença ou ausência de 18 dimensões de qualidade. Com base nessa revisão, os autores propuseram uma definição de qualidade em saúde baseada em oito das dezoito dimensões identificadas (IOM, 1990). Surge assim, uma das definições de qualidade em saúde mais influentes e que é utilizada por diversas organizações, como o *United States Department of Health and Human Services*, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) e o *National Committee for Quality Assurance* (NCQA) (Edinger, 2000). Esta definição de 1990 introduz o conceito de valor ao incorporar a relatividade do conhecimento e dos resultados em saúde, ou se preferirmos a atenção a dar ao preço da saúde e dos recursos disponíveis. O IOM definia, em 1990, qualidade em saúde como “ o grau em que os serviços de saúde para os indivíduos e populações aumentam a probabilidade de se atingirem os resultados de saúde desejados, de acordo com o conhecimento profissional corrente” (Portugal. Ministério da Saúde, 2012).

Avedis Donabedian em 1980, tinha definido qualidade como a capacidade para alcançar os objectivos desejados utilizando meios legítimos. O mesmo autor, em 1988 sugeriu a possibilidade de existirem ” várias formulações possíveis e legítimas para qualidade, dependendo do posicionamento no sistema dos cuidados de saúde e dependendo da natureza e extensão das nossas responsabilidades no referido sistema.

Maxwell (1992), deu um contributo importante nesse sentido, ao propor um modelo multidimensional que integrava seis dimensões de qualidade, que permitiu objectivar a medição e a avaliação da qualidade: 1) efetividade (o efeito desejado e alcançado por uma determinada intervenção); 2) eficiência (a produção dos mesmos efeitos com menores recursos, ou a maximização dos efeitos com os mesmos recursos); 3) aceitabilidade (humanização dos cuidados de saúde incluindo a relação doente/profissional de saúde, confidencialidade dos dados, etc.); 4) acessibilidade (reflectindo as condições em que o acesso aos cuidados de saúde é feito); 5) equidade (para necessidades diferentes deverão existir respostas diferentes); 6) relevância (avaliar em que medida determinada opção terapêutica é a mais adequada face ao contexto e à evidência conhecida). (Maxwell, 1984; Maxwell, 1992).

Em 1999, Imperatori (Imperatori, 1999), refere-se à gestão da qualidade como o “processo contínuo de planeamento, implementação e avaliação das estruturas de garantia, sistemas, procedimentos e actividades ligadas à qualidade”. Este conceito junta as funções envolvidas

na determinação e obtenção da qualidade, ou seja congrega as funções de planeamento, controlo e melhoria da qualidade.

Para efeitos deste trabalho e como referido anteriormente, adoptámos como definição de qualidade em saúde a definição proposta pelo programa Ibérico, em 1990, por entender que é uma das mais completas: “ a prestação de cuidados acessíveis e equitativos, com um nível profissional óptimo, que tenha em conta os recursos disponíveis e consiga a adesão e satisfação dos utentes” (Portugal. Ministério da Saúde, 2010).

A existência de diferentes perspectivas e definições de qualidade em saúde, implica que poderão ser definidas diferentes abordagens e formas de a medir. Nessa medida é pertinente fazer referência a conceitos fundamentais em qualidade em saúde, como sejam: gestão da qualidade, sistemas de qualidade, melhoria contínua e avaliação da qualidade.

Sistemas e gestão da qualidade nos cuidados de saúde

Ao falar em qualidade nos serviços de saúde, temos obrigatoriamente de falar de Avedis Donabedian, pelo seu importante papel na definição e avaliação da qualidade dos cuidados de saúde. Para Donabedian (1980) a qualidade está intrinsecamente ligada à capacidade para alcançar os objectivos desejados, utilizando meios legítimos. Inicialmente a definição de Donabedian era mais absolutista (Evans et al., 2001) mas evoluiu para uma definição mais individualizada e socialmente adequada, ao incorporar o conceito de valor, ou seja passando de uma visão em que só a aplicação maximizada e de elevada qualidade dos recursos era aceitável, para uma visão em que a máxima qualidade seria função dos recursos disponíveis. Esta definição considera portanto que intervenções dispendiosas em saúde que não atinjam as melhorias desejadas, devem ser abandonadas (Evans et al., 2001), sendo portanto mais realista e em consonância com o actual contexto económico e social. Aliás a atenção dada ao conceito da medicina baseada no valor, foi introduzida em meados da primeira década do século XXI, e inclui ainda o conceito de melhoria da qualidade de vida percebida pelo doente (Porter e Teisberg, 2006).

Donabedian (1990), refere que os pilares que definem a qualidade na prestação de cuidados de saúde são a eficácia, a efectividade, a eficiência, a aceitabilidade, a legitimidade, a optimização e a equidade. O autor considera que a qualidade do sistema depende de vários factores, da definição do conceito de saúde, do grau de responsabilização de cada “actor”, da optimização dos cuidados e da implementação de mecanismos de avaliação dos prestadores, colaboradores e utentes. Conceptualmente Donabedian, (1980), desenvolveu um modelo de avaliação da qualidade com base em 3 componentes essenciais: a estrutura,

o processo e os resultados. Este modelo visa essencialmente a melhoria na prestação de cuidados, incluindo a diminuição dos danos causados aos doentes, danos esses que, segundo o autor, surgem devido a falhas na estrutura ou no processo de prestação de cuidados (Baker et al., 2004; Jha, 2008; citado por Sousa, 2010).

De acordo com Donabedian (1980) e Delgado (2009) a perspectiva da estrutura deve ser considerada como um conjunto de condições para que a prestação de cuidados possa ter qualidade, como por exemplo as infra-estruturas, os recursos humanos e materiais e o modelo de organização. A perspectiva do processo diz respeito ao conjunto de actividades que os profissionais realizam, que inclui os procedimentos de natureza clínica, diagnóstico, terapêutica e social, que interagem directa ou indirectamente com o doente, tendo portanto a ver com o modo como os cuidados são prestados. A perspectiva dos resultados refere-se aos níveis de saúde e aos custos associados, traduzindo o impacto que as condições e os processos têm na vida dos doentes, a cura, a reabilitação, a satisfação, as sequelas, as deficiências, a insatisfação e a morte. Delgado considera que a “qualidade dos cuidados de saúde é um atributo objectivo, que tem de ser medido, permanentemente acompanhado e sistematicamente melhorado”. Este autor defende que a prestação de cuidados de saúde incorpora três vertentes: a técnico-científica; a relação interpessoal profissional/utente e as amenidades, consideradas em sentido lato, como serviço ao cliente. Defende Delgado que o desenvolvimento da qualidade deve promover de forma integrada e sistemática aquelas três vertentes de forma a potenciar os melhores resultados e mais qualidade.

Apesar de consensual o modelo de Donabedian deu origem a muita discussão e movimentos consoante a componente que cada grupo referia como mais relevante na avaliação da qualidade, uns referenciando as normas de estrutura e processo, outros dando maior destaque às questões que envolviam a revisão dos resultados, principalmente quando envolviam eventos adversos (Schiff; Rucker, 2001; Upnieks; Abelew, 2006).

A Organização Mundial de Saúde (OMS) que em 1985, na declaração “Saúde para todos no ano 2000”, meta 31, tinha definido o sistema de qualidade em saúde, como “ *um conjunto integrado de actividades planeadas, baseado na definição de metas explícitas e na avaliação do desempenho, abrangendo todos os níveis de cuidados e tendo como objectivo a melhoria da qualidade dos cuidados prestados*” (Biscaia, 2002). A OMS (Legido-Quigley et al, 2008) definiu um modelo de qualidade abrangente e integrador, constituído por onze dimensões:

- 1) **Efetividade:** o grau em que determinada intervenção permite atingir os efeitos desejados. Os cuidados devem ser prestados em função da evidência e dos resultados, com vista à melhoria dos sistemas de saúde, tendo em conta as necessidades existentes;
- 2) **Eficiência:** o grau em que os objectivos são atingidos através da minimização da utilização de recursos, ou seja a possibilidade de atingir os mesmos objetivos ou resultados com menores recursos, ou com os mesmos recursos conseguir maximizar os efeitos;
- 3) **Acessibilidade:** disponibilidade de tratamentos e/ou cuidados de saúde quando o doente precisa que estes sejam prestados, sem esquecer os fatores que condicionam o acesso a esses mesmos cuidados, tais como as barreiras económicas, geográficas, culturais; etc.
- 4) **Segurança:** redução do risco com o objectivo de permitir uma diminuição da ocorrência de eventos indesejados, na sequência da prestação de cuidados, que possam causar dano ou incapacidade aos doentes;
- 5) **Equidade:** mede em que medida existem respostas diferentes para necessidades diferentes, considerando o conhecimento disponível e a justiça nas opções tomadas, ou garante a prestação de cuidados de acordo com as necessidades sem qualquer tipo de discriminação;
- 6) **Adequação:** forma como o tratamento corresponde às necessidades dos doentes, em função do estado da arte;
- 7) **Oportunidade:** considerada como a prestação de tratamentos/cuidados de saúde ao doente num intervalo de tempo adequado, razoável e clinicamente aceitável para a sua condição;
- 8) **Aceitabilidade:** reflete questões de humanização dos cuidados de saúde e a relação doente/profissional de saúde, devendo ser considerada a confidencialidade, opinião e as expectativas dos doentes.
- 9) **Cuidados centrados no doente:** dimensão da qualidade que garante que as decisões relacionadas com a prestação de cuidados têm como principal objectivo o interesse dos doentes, as suas preferências, expectativas e valores individuais;

10) Satisfação: garantir que o tratamento e a melhoria do estado de saúde dos doentes correspondam às suas expetativas;

11) Continuidade dos cuidados: corresponde à ligação que deve existir entre as diferentes fases do tratamento e/ou dos cuidados prestados ao doente, de modo a garantir a continuidade na prestação de cuidados entre os diferentes níveis.

Na Tabela 1 (Donabedian, 1988; Maxwell, 1992; Council of Europe, 1997; IOM, 2001; JCAHO, 2006) encontram-se sistematizados alguns dos modelos mais conhecidos internacionalmente, que operacionalizaram em dimensões, a qualidade em saúde.

Tabela 1 - Dimensões do conceito de Qualidade em Saúde.

	Donabedian (1988)	Maxwell (1992)	Department of Health (UK) (1997)	Council of Europe (1998)	IOM (2001)	JCAHO (2006)
Efetividade	X	X	X	X	X	X
Eficiência	X	X	X	X	X	X
Acessibilidade	X	X	X	X		X
Segurança	X			X	X	X
Equidade	X	X	(X)		X	
Adequação	X	X		X		X
Oportunidade			X		X	X
Aceitabilidade		X		X		
Capacidade de Resposta		Respeito Escolha Informação			Respeito Centrado no doente	
Satisfação			(X)	X		
Melhoria da saúde	X		X			
Continuidade					X	
Outro		Competência técnica Relevância		Eficácia		Disponibilidade Prevenção/ Deteção Precoce

Fonte: Adaptado de Legido-Quigley, 2008

Em resumo, a qualidade em saúde é hoje vista numa perspectiva lata e abrangente que tem como principal objectivo a promoção e melhoria contínua da prestação de cuidados, dos procedimentos, da organização, do conhecimento e da inovação, e como uma área que necessita de constante monitorização e avaliação. Como também vimos nos últimos anos vários autores e organizações definiram a qualidade dos cuidados em função das várias dimensões. Tal prática permite operacionalizar o conceito de qualidade em saúde, através de dimensões mais concretas, permitindo dessa forma a sua monitorização e avaliação. Teremos para isso de partir de critérios claros e transparentes, indicadores lógicos e facilmente obtíveis, de modo a permitir a avaliação constante da qualidade dos cuidados de saúde.

Atualmente qualquer intervenção realizada na área da saúde, tem obrigatoriamente de considerar as questões relacionadas com a qualidade, quer ao nível da forma como a mesma é definida, quer da metodologia seguida para a sua avaliação/medição, na medida em que nos permite saber onde estamos e dessa forma planear para onde e como queremos ir. No entanto o que releva é que a definição de uma política de qualidade, tem como principal objectivo a melhoria do desempenho dos serviços de saúde e portanto a melhoria dos resultados obtidos em relação ao nível de satisfação e expectativas dos diversos intervenientes na área da saúde (Sousa, 2010).

Melhoria da qualidade em saúde

Como referido, a necessidade de um sistema de qualidade foi identificada pela OMS, na declaração “Saúde para todos no ano 2000”, meta 31 (OMS,1985) e pelo Conselho da Europa na recomendação nº17/97 do Conselho de Ministros (Biscaia,2002).

A OMS citada por Sousa; Furtado; Reis, (2008), define de modo claro, quais os principais objectivos para a implantação de medidas de melhoria contínua de qualidade nos cuidados de saúde. Assim a OMS, refere especificamente que para melhorar a qualidade de cuidados prestados é necessário:

- I. Promover e manter a saúde das populações;
- II. Organizar e estruturar os serviços de saúde, de modo a satisfazer as necessidades das populações;
- III. Garantir a competência dos profissionais;
- IV. Assegurar que os recursos humanos, financeiros, tecnológicos e de informação existem e são utilizados de forma racional e eficiente;
- V. Assegurar a satisfação das necessidades dos utilizadores de cuidados de saúde.

O processo de melhoria contínua da qualidade baseia-se na identificação do problema, na análise dos recursos disponíveis, na definição de prioridades e na procura da melhor solução possível, na sua implementação e sistemática monitorização e avaliação, devendo ser visto como um processo transversal à organização e dinâmico. Pressupõe de acordo com Delgado (2009) “critérios claros e transparentes, indicadores perceptíveis e facilmente operáveis e padrões de exigência que credibilizem as avaliações e dêem sinais claros aos *stakeholders*, aos doentes, aos mercados e à sociedade em geral. Para tal é necessário que exista informação objectiva, transparente e *accountability*, por parte de todos os intervenientes no processo e uma cultura de abertura e disponibilidade, não compatíveis com práticas individualistas e não escrutináveis”.

Uma das principais metodologias utilizadas nos processos de melhoria contínua de qualidade, é o ciclo PDCA, cujo sucesso resulta em grande parte da sua aplicabilidade a vários níveis de actividade, organização ou área de intervenção. Talvez por esse facto é a metodologia que mais tem sido aplicada nos processos de melhoria continua de qualidade na área da saúde (Van Tiel et al., 2006; Wheatland et al., 2006). PDCA são as iniciais de: **P**lan, fase em que analisamos as actividades ou processos a melhorar; **D**o, fase de implementação da melhoria; **C**heck, fase de monitorização e acompanhamento do processo de melhoria e **A**ct, momento em que após a implementação e monitorização se avaliam os resultados em função dos objectivos previamente definidos, tendo em conta o seu efeito no processo (Jackson, 2001; Walley e Gowland, 2004).

Definir qualidade é necessariamente importante, pois define o conceito e o padrão a seguir. Implementar processos de melhoria contínua de qualidade é essencial para garantir a sustentabilidade das organizações e dos sistemas. No entanto não podemos deixar de definir também os objectivos de qualidade que pretendemos atingir e associado a estes a metodologia a seguir para os medir, monitorizar e comparar, permitindo dessa forma a melhoria contínua dos cuidados prestados (Øvretveit e Gustafson., 2002; Larsson et al., 2005). Estes autores referem a complexidade e a dificuldade em medir e avaliar a qualidade dos cuidados, em função da existência de múltiplas e diversas abordagens e definições de qualidade. Efectivamente os modernos sistemas de prestação de cuidados de saúde, que envolvem processos complexos, importantes evoluções tecnológicas e interacção humana, se por um lado se espera que tragam benefícios aos doentes, por outro estão associados a riscos, por vezes inevitáveis que podem ter consequências em termos da qualidade dos resultados obtidos. É neste contexto que emerge a relevância da avaliação da qualidade.

Avaliação da qualidade em saúde

A medição da qualidade nos serviços de saúde é dificultada pela existência de vários conceitos e definições de qualidade em saúde. Como vimos a qualidade dos cuidados prestados é hoje um factor relevante para todos os intervenientes no sistema, profissionais, gestores, financiadores, decisores políticos, mas cada um destes intervenientes encara a qualidade numa perspectiva diferente, embora normalmente complementar, o que leva a diferentes metodologias de avaliação de qualidade em saúde. Assim de acordo com (Bowers; Swan; Koehler, 1994) citados por Sousa (2010), os profissionais de saúde, dão mais relevância aos resultados obtidos e à efectividade dos cuidados prestados; os doentes, ao contacto com os profissionais de saúde; as organizações à acessibilidade e às relações entre as expectativas e resultados obtidos na prestação de cuidados. Os restantes “*players*”, financiadores, gestores e decisores políticos, dão mais relevância à caracterização da qualidade e à definição de indicadores de desempenho baseados na globalidade da população tratada.

Não sendo objectivo deste trabalho descrever e analisar em profundidade este tema, entende-se no entanto importante referir alguns exemplos das metodologias de avaliação mais usadas em saúde. Nessa medida importa referir que os processos de melhoria contínua implementados, têm como base a aplicação de modelos de acreditação e certificação das organizações, as auditorias clínicas, a utilização de indicadores para monitorização de padrões de qualidade e/ou desempenho e a avaliação de resultados em saúde, entre outros (Sousa, 2010).

A acreditação dos serviços e/ou organizações é o método de avaliação de qualidade mais utilizado nos serviços de saúde, tendo-se desenvolvido rapidamente na Europa. O processo de acreditação de uma instituição de saúde é normalmente realizado por uma entidade externa e independente, normalmente não governamental, que avalia a qualidade dos serviços e dos cuidados prestados, com o objectivo de encorajar a melhoria do desempenho dessa instituição (JCAHO, 2006). Durante esse processo é possível aferir se a instituição cumpre com um conjunto de normas concebido com o objectivo de alcançar melhorias, quer relativamente à segurança, quer à qualidade de prestação de cuidados de saúde (WHO, 2003). Os programas de acreditação requerem normalmente investimentos significativos focando-se essencialmente, no doente, nos procedimentos clínicos, nos resultados e no desempenho organizacional. A evidência demonstra que as entidades que aderem a esta metodologia, após concluído o processo de acreditação, registam rápida melhoria nos processos organizacionais, embora não exista tanta evidência do seu sucesso na obtenção

de benefícios em relação aos resultados relacionados com o processo clínico e com os doentes (WHO, 2003).

Relativamente à avaliação da qualidade com base em auditorias clínicas, convém referir o que se entende por auditoria clínica. Uma das definições possíveis é a que considera a auditoria clínica como um processo de avaliação e melhoria da qualidade, realizado inter pares, tendo por base a revisão sistemática de informação decorrente dos cuidados prestados e consequentemente, a sua comparação com critérios e padrões previamente definidos (UK. National Health Service Wales, 2003; Wilson, 2004). Os três componentes essenciais numa auditoria clínica são o protocolo, a história clínica e a ética profissional. O processo de auditoria deve incluir a definição de critérios ou protocolos de boas práticas médicas em relação aos quais a performance pode ser comparada; a colheita sistemática de dados objectivos de performance, resultados ou “*outcomes*”; a comparação desses resultados com os “*standards*” esperados ou através de *benchmarking* com os melhores; a identificação das deficiências ou desvios e a respectiva correcção e, ainda, garantir a monitorização das acções implementadas. Portanto a auditoria clínica, permite comparar o desempenho do grupo ou serviço, permitindo identificar e corrigir vícios, garantindo dessa forma uma melhoria significativa na qualidade padrão desses grupos ou serviços. Dessa forma permite melhorar significativamente a qualidade em saúde.

Outra metodologia de avaliação e monitorização de qualidade utilizada é a que resulta da aplicação e implementação de indicadores de desempenho e de resultados, que permitem a avaliação e monitorização da qualidade. A grande variabilidade da prática clínica e portanto dos resultados decorrentes da prestação de cuidados é hoje um tema central na avaliação da qualidade em saúde (Detsky, 1995; Carneiro, 2003). No sentido de minimizar os efeitos da variabilidade da prática clínica têm sido feitos esforços para definir práticas de excelência, baseadas na melhor evidência clínica, consubstanciadas no desenvolvimento de normas de orientação clínica (*guidelines*).

Relativamente aos indicadores de desempenho e de acordo com Mainz, estes devem basear-se na evidência científica, na literatura ou nos padrões de cuidados prestados, permitindo documentar a qualidade dos mesmos entre instituições e ao longo do tempo, formar opiniões e definir prioridades e apoiar os doentes na escolha de prestadores de serviços (Mainz, 2003).

Segundo o autor um indicador de desempenho deve:

- I. Basear-se em definições estabelecidas e descritas exhaustivamente;

- II. Ser sensível e específico;
- III. Ser válido e de confiança;
- IV. Discriminar adequadamente;
- V. Referir-se a eventos claramente identificáveis, para poderem ser relevantes;
- VI. Permitir comparações úteis;
- VII. Basear-se na evidência clínica, sendo que este último aspecto definirá a sua solidez científica e o seu “cruzamento” com a experiência clínica será um indiciador de que o referido indicador permitirá conduzir a melhorias consistentes e credíveis na qualidade dos cuidados prestados (Sackett et al., 2000; Mainz, 2003).

Os modelos de avaliação de qualidade com base nos resultados, mais relevantes, são os que se baseiam no modelo de Donabedian (estrutura, processo e resultados), já referido anteriormente. O autor define, resultado em saúde, como qualquer mudança, favorável ou adversa, no actual ou potencial estado de saúde prestado (Donabedian, 1985), e considera que os modelos de avaliação por resultados podem focar-se na área clínica (mortalidade), económica (custos) ou na percepção dos doentes (avaliação do grau de satisfação). A adopção de abordagens que integram as três componentes é, segundo Sousa (2010), a mais recomendável, na medida em que a identificação de um resultado menos favorável pode significar a existência de problemas ao nível da estrutura ou do processo. A avaliação baseada na análise dos resultados tem interesse, pois permite aos profissionais de saúde, gestores e financiadores, obter informação sobre a realidade dos cuidados prestados e com base na avaliação que fazem, identificar estratégias a implementar, que permitam a melhoria contínua da qualidade dos cuidados prestados.

Como referido anteriormente, Maxwell, na década de 90, definiu um modelo multidimensional que estrutura o conceito de qualidade em seis dimensões, permitindo dessa forma avaliar a qualidade em saúde numa perspectiva específica, se utilizar apenas uma das dimensões, ou efectuar essa medição de uma forma mais global e integrada se foram analisadas duas ou mais dimensões em simultâneo (Sousa, 2010).

Segundo Øvretveit (2005), na definição de estratégias de avaliação de qualidade também devem ser tidas em conta as condições existentes em termos de sistemas de informação, modelos de organização, *know-how*, bem como nível de desenvolvimento do sistema de saúde e a cultura de responsabilidade perante a sociedade existente (*accountability*).

Por sua vez, Fragata e Martins (2008), referem que os três vectores essenciais para avaliar a qualidade dos sistemas de saúde são a acessibilidade, os custos e a qualidade, sendo esta última a mais relevante. Segundo os autores, a qualidade pode e deve ser avaliada de várias outras perspectivas, sendo que o conceito de qualidade estará sempre relacionado com o providenciar de cuidados adequados, tecnicamente perfeitos e com a satisfação dos doentes pelos resultados alcançados. Do ponto de vista dos sistemas de saúde, a qualidade mede-se pela acessibilidade e pela distribuição de recursos; para o pagador a qualidade resulta da melhor relação custo/ eficiência possível.

Como conclusão podemos referir que nas décadas de 70 e 80 foram privilegiadas as abordagens focadas na avaliação das componentes de estrutura e processo, sendo dado maior primazia à análise dos resultados, durante a década de 90. Este movimento surge como resposta ao crescimento dos custos na área da saúde e à maior exigência e responsabilidade social (Clancy e Eisenberg, 1998). Actualmente, com base no modelo de análise designado por *outcome research*, realizam-se avaliações de resultados em saúde que permitem comparar estratégias terapêuticas (Hueb et al, 2007), monitorização da introdução de novos fármacos (Roy et al, 2007) avaliação de qualidade entre clínicos, instituições, populações, etc (Chow et al, 2005; Selim et al, 2007), entre outras aplicações. Este modelo tem uma abordagem multidisciplinar, contando com a contribuição de outras áreas do saber, como a epidemiologia, a economia, a estatística, a sociologia e a investigação dos serviços de saúde (Clancy e Eisenberg, 1998).

Como referido ao longo deste capítulo, vários autores dividem-se sobre quais as dimensões mais relevantes da qualidade em saúde e sobre qual a melhor metodologia a seguir no que diz respeito aos modelos de avaliação da qualidade em saúde, no entanto todos concordam que uma das dimensões mais importantes, senão mesmo a mais importante, é a da segurança do doente

2.3 Segurança do doente

Nas últimas décadas as questões que envolvem a segurança do doente (SD), nomeadamente as relacionadas com a ocorrência de eventos adversos EAs, foram reconhecidas como extremamente relevantes tendo-se tornado uma preocupação real para os utentes, mas também para os diversos sistemas de saúde e seus responsáveis (Sousa et al. 2009; Carneiro, 2010). A OCDE em 2006, definiu a segurança do doente como uma de cinco prioridades, com vinte e uma recomendações, tendo levado à implementação de programas de segurança do doente por todo o mundo (Matke; Epstein; Leatherman, 2006;

Aloqbi, 2008). A segurança do doente assume actualmente uma importância relevante no que diz respeito à prestação de cuidados de saúde, sendo fundamental na sua prestação e um componente crítico na gestão da qualidade. A SD envolve uma ampla área de acção, desde a segurança ambiental e gestão de risco, incluindo o controlo de infecções, segurança na utilização de medicamentos, de equipamentos, na prática clínica, na segurança do prestador e no ambiente envolvente à prestação de cuidados de saúde. A melhoria da SD requer, por isso, uma abordagem holística e integrada para dessa forma permitir identificar e gerir os riscos para a segurança dos doentes, assim como permitir a definição de soluções de longo prazo (Leape et al., 1991; WHO, 2002b; Uva et al., 2008). De acordo com Uva; Sousa; Serranheira, (2010) o seu principal objectivo é “evitar a ocorrência do problema ou acontecimento adverso, resultante de condições latentes do ambiente de trabalho ou de erros humanos, que possam originar incidentes e/ou acidentes com consequências negativas e/ou danos para a segurança e/ou saúde do doente”.

A evolução do conceito de segurança

A WHO (2009) define a segurança do doente como “ a redução do risco de danos desnecessários associados aos cuidados de saúde para um nível mínimo aceitável. Esse nível mínimo aceitável tem em conta o conhecimento actual sobre o mesmo, os recursos disponíveis, o contexto em que os cuidados foram prestados e a ponderação do risco de não tratamento ou de outro tratamento”. Esta definição destaca a SD como um aspecto fundamental da qualidade em saúde e chama à atenção para a relevância dos eventos adversos enquanto foco principal da SD.

De acordo com a Universidade da Califórnia (São Francisco, 2001) a segurança do doente inclui os processos ou estruturas cuja aplicação diminui a probabilidade de ocorrência de eventos adversos, associados à utilização do sistema de prestação de cuidados de saúde.

Desde a década de 90, com a publicação de vários estudos, dos quais se destaca o da Harvard Medical Practice Study (Leape et al., 1991, Leape, 1994b) o tema dos eventos adversos (EAs) passou a ser um assunto relevante e a fazer parte da agenda política dos países mais evoluídos, como é o caso dos EUA, Reino Unido, Canadá, Holanda, Austrália, passando a ser um assunto central de debate na opinião pública.

Em 1999 o Institute Of Medicine Americano (IOM) publicou o livro *To err is Human* (IOM, 2000), onde baseado no estudo da Harvard Medical Practice Study (HMPS) concluiu que em cada ano, nos EUA, morriam entre 44 e 98 mil americanos devido a erros no sistema de saúde. Um tão elevado número de mortes representava a oitava causa de morte nos EUA,

superior ao número de mortes por SIDA ou acidentes de viação e naturalmente contribuíam bastante para a despesa em saúde. McGlynn et al., (2003) concluíram ainda que a desadequação dos cuidados médicos, ou a sua incorrecta utilização, por mau uso, por defeito ou por excesso, era responsável por cerca de 50% dessas mortes.

Com a publicação do livro *To Err is Human*, a questão da SD passou a estar na primeira linha das preocupações e da agenda política. A quinquagésima quinta *World Health Assembly* (WHA) propôs em Maio de 2002, que a Organização Mundial de Saúde (OMS) definisse e implementasse normas e práticas globais de segurança do doente, tendo para esse efeito sido criada pela OMS a *World Alliance for Patient Safety* (WAPS) em 2004, com o objectivo de apoiar os estados membros no desenvolvimento de políticas públicas e incitar às boas práticas assistenciais (WAPS, 2005), bem como despertar da consciência profissional e o comprometimento político para as questões da segurança do doente, tendo ainda consagrado a segurança nos cuidados de saúde, como um direito fundamental dos cidadãos europeus.

Em 2005 a WAPS, criou um programa denominado *International Classification for Patient Safety*, com o objectivo de desenvolver uma classificação internacional de SD que permita a categorização da informação sobre SD, utilizando conceitos comuns, bem como a sua comparação, monitorização, análise e interpretação, para dessa forma permitir a melhoria na prestação de cuidados de saúde (WHO, 2009). No âmbito deste programa todos os anos são lançados diferentes programas, por todo o mundo, visando a melhoria da segurança do doente.

O trabalho desenvolvido pela WAPS, tem-se focado em várias áreas, sendo as mais relevantes as relacionadas com a higienização das mãos, procedimentos clínicos e cirúrgicos seguros; segurança do sangue e hemoderivados; administração segura de injectáveis e os relacionados com a segurança da água, saneamento básico e manuseamento de resíduos (WAPS, 2005). De acordo com o *Council of Europe* (2006) a SD deve ser o principal alicerce onde assenta a qualidade dos cuidados de saúde, devendo ir buscar a informação a sistemas de notificação (reclamações e queixas, incidentes e complicações notificadas pelos profissionais) devendo fazer parte de um programa integrado de melhoria contínua da qualidade.

Foram criados em vários países organismos vocacionados para o estudo da SD. A título de exemplo referimos os EUA, onde foi criada em 1997, a *National Patient Safety Foundation* e a *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) que juntaram esforços na procura

de novas soluções e na definição de medidas que visem melhorar a SD. Em Inglaterra, no âmbito do ministério da saúde, foi criado o *National Patient Safety Agency* (NPSA) e foi desenvolvido um sistema de notificação com medidas de desempenho e performance. Também em Portugal foi criado em 2009 e integrado na DGS, o departamento de qualidade, no âmbito do qual foi incluído o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e Eventos Adversos (SNNIEA).

O conselho da Europa em 2006 reconheceu que os princípios do SD deveriam ser transversais a todos os níveis de prestação de cuidados, ou seja deveriam ser aplicados desde os cuidados primários até aos cuidados terciários. Nessa medida, os membros do comité elaboraram e enviaram um relatório a todos os estados membros da União Europeia com recomendações relativas à monitorização da SD e à prevenção de EAs nos cuidados de saúde. As recomendações constantes desse relatório são os seguintes:

- I. Garantir que a SD é o tema fundamental de todas as políticas de saúde relevantes, em especial das políticas de melhoria da qualidade;
- II. Desenvolver uma política de SD coerente e compreensiva, que promova a cultura de segurança, com uma abordagem pró-ativa e preventiva na concepção de sistemas de saúde para a SD;
- III. Promover o desenvolvimento de sistemas de notificação de incidentes em SD para impulsionar a segurança através da aprendizagem, sendo que estes sistemas não devem ser punitivos, devem ser justos nos seus objectivos, independentes de outros processos reguladores e concebidos de forma a motivar os profissionais para a notificação de incidentes na segurança (notificação voluntária, anónima e confidencial). Deve ainda ser estabelecido um sistema de notificação para a colheita e análise de EAs a nível local, que permita a agregação a nível regional e nacional, envolvendo os setores público e privado e possibilitando o envolvimento dos doentes, familiares e outros profissionais, ligados direta ou indiretamente aos cuidados de saúde;
- IV. Rever o papel e a utilidade de outras fontes de dados como fonte complementar de informação sobre SD, tais como as reclamações dos doentes, as bases de dados clínicas e sistemas de monitorização;
- V. Promover o desenvolvimento de programas educacionais e disponibilizá-los a todos os profissionais, incluindo gestores, para melhorar a compreensão das decisões

médicas, a segurança, a gestão do risco e as abordagens apropriadas nos casos de EAs;

- VI. Desenvolver indicadores de SD válidos e de confiança que possam ser usados na identificação de problemas de segurança, na avaliação da efetividade das intervenções, visando facilitar as comparações a nível internacional;
- VII. Cooperar na elaboração de uma plataforma internacional para partilhar experiências e conhecimento sobre todos os aspectos da SD;
- VIII. Promover a investigação sobre SD;
- IX. Elaborar relatórios regulares dos programas e intervenções realizados a nível nacional para melhorar a SD;
- X. Desenvolver e adequar estratégias para a implementação local das recomendações mencionadas anteriormente, e encorajar a aplicação dos métodos sugeridos na prática clínica diária.

Com base nestas recomendações o *Council of Europe* (2006) considerou que a SD deveria constituir a base da qualidade dos cuidados de saúde, devendo utilizar a informação dos vários sistemas de notificação (reclamações e queixas, incidentes e complicações notificados pelos profissionais), como parte integrante do programa de melhoria contínua da qualidade.

A SD assume actualmente um grande relevância não apenas para os profissionais mas também para os pacientes e seus familiares, na medida em que permite o desenvolvimento de um maior nível de segurança e confiança na prestação de cuidados.

No entanto a falta de segurança dos doentes tem consequências nefastas para as organizações de saúde, os profissionais e principalmente para os doentes, que a elas recorrem. A falta de SD pode ter implicações a três níveis: i) perda de confiança por parte dos profissionais e dos pacientes nas organizações de saúde e nos seus profissionais, com a consequente deterioração das relações entre estas entidades e os utentes; ii) aumento dos custos sociais e económicos, em função dos danos causados e; iii) redução da possibilidade das organizações poderem alcançar os *outcomes* (resultados) esperados, com impacto directo na qualidade dos cuidados prestados (Arah e Klazinga, 2004; Wears, 2004).

A abordagem inerente à SD embora sendo um tema bem delimitado e preciso, o que teóricamente facilitaria a sua análise e identificação de modo a diminuir ou eliminar falhas na prestação de cuidados de saúde (Sousa, 2006), é na verdade uma questão de elevada complexidade, devido aos vários factores que envolvem as situações associadas às “falhas” de segurança, à complexidade das organizações de saúde, à receptividade dos vários intervenientes e à sensibilidade do tema (Sousa, 2006; Leape, 1994). Só recentemente se tem abordado a questão da SD de forma sistémica e prospectiva incorporando todos os factores que poderão contribuir para a diminuição da SD (Carneiro 2010). Esta abordagem mais holística obriga a definir metodologias específicas e a estabelecer conceitos próprios, facilitando a compreensão para as necessidades existentes ou o desenvolvimento de intervenções previstas ou necessárias (Carneiro, 2010).

De acordo com vários autores a investigação em SD é fragmentada e pouco valorizada (Bates et al., 2009) devido ao facto da informação ser escassa, inadequada e difícil de obter, na medida em que esta é uma área recente e multidisciplinar, sem uma estrutura de investigadores com dimensão e competência para o seu estudo. Adicionalmente o financiamento é insuficiente e existem limitações no planeamento e na definição das áreas prioritárias a investigar, resultantes também das diferentes abordagens metodológicas existentes e da complexidade e sensibilidade do assunto.

Sendo a SD uma área vasta é fundamental priorizar metas e objectivos. Nessa medida tem especial relevância o conhecimento epidemiológico (que inclui a frequência, as causas, a tipologia e o impacto) e o desenvolvimento e implementação de soluções inovadoras, diminuindo assim o risco e aumentando a segurança (Webster e Anderson, 2002; Tamuz; Thomas; François, 2004; Ahluwalia e Marriot, 2005; Sousa, Uva; Serranheira, 2011; Ginsburg et al, 2008 citado por Carneiro 2010). Com a aquisição de conhecimento, é possível detectar as áreas de maior risco, conhecer o número de incidentes de modo sistemático, melhorar as técnicas disponíveis e determinar o impacto dos acidentes com o intuito de definir o que deve ser considerado como evento *minor* e evento grave (Ahluwalia e Marriot, 2005). A utilização desta metodologia permitirá de acordo com Sousa et al, (2010) disseminar e implementar acções de melhoria na prestação de cuidados e apoiar as tomadas de decisão em termos clínicos e políticos.

Em resumo, as questões que envolvem a SD suscitam cada vez mais preocupação à população em geral e ao poder político. Nessa medida diferentes governos desenvolveram acções que permitem dar uma maior relevância a esta questão. Sousa refere alguns exemplos de acções implementadas: “criação de agências especializadas para estudar a

propor medidas no sentido de inverter a situação, implantação de sistemas nacionais de carácter voluntário de notificação de eventos adversos; promoção de cultura de aprendizagem, em detrimento de uma cultura de culpabilização; enfoque na análise das raízes do problema e o reforço de liderança e envolvimento de todos os actores que intervêm no processo de prestação de cuidados de saúde” (Sousa, 2006).

Portugal

A realidade da SD em Portugal difere um pouco da de outros países desenvolvidos, como o Reino Unido, a Dinamarca ou a Austrália. De acordo com Sousa (2006), em Portugal não existe ainda uma estratégia nacional explícita, que permita conhecer em profundidade a verdadeira dimensão do problema e a partir daí a definição de estratégias adequadas para corrigir as falhas identificadas e promover a melhoria contínua dos aspectos relacionados com a SD. De acordo com o mesmo autor as razões que contribuem para essa realidade são: a ausência de normas gerais e /ou específicas para analisar as causas e reduzir ou suprimir as falhas que podem desencadear a ocorrência de EAs; a inexistência de um sistema nacional de notificação de EAs (entretanto criado, em 2012, e integrado no departamento de qualidade e segurança da DGS). e o predomínio de uma cultura de culpabilização e penalização pela ocorrência do EA, em detrimento de uma cultura de análise e aprendizagem a partir dos mesmos. Importa ainda referir também que a formação dos profissionais de saúde no que diz respeito à SD e qualidade em saúde, ainda não faz parte integrante obrigatório dos conteúdos dos currículos, de forma organizada e sistematizada (Sousa, Uva, Serranheira, 2011b).

Na sequência da criação em 2009, do departamento de qualidade e segurança da DGS, onde foi integrada a SD, foi criado o Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos - SNNIEA (DGS, 2011). Recentemente tem-se vindo a assistir à implementação de várias iniciativas nesta área, tais como a acreditação e certificação de serviços e/ou unidades hospitalares; o aparecimento no mercado de um conjunto de ferramentas (modelos de gestão de indicadores de *benchmarking*, sistemas para o registo de incidentes e gestão de riscos clínicos) desenvolvidos por várias empresas e a criação de estruturas dedicadas à análise de questões relacionadas com a SD e a avaliação e gestão do risco (gabinetes de gestão de risco, departamentos de qualidade), (Sousa, Uva, Serranheira 2011b).

Em 2009 a Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP) da Universidade Nova de Lisboa (UNL), realizou um primeiro estudo piloto para conhecer a realidade nesta matéria, onde

procurou caracterizar os eventos adversos em três hospitais de Lisboa, em termos de dimensão, impacto e grau de evitabilidade. Neste momento está a decorrer um outro estudo mais alargado, de âmbito nacional, que visa confirmar os resultados do primeiro estudo.

Como vimos a SD envolve sistemas altamente complexos. Esses sistemas sofrem de problemas de concepção, são desorganizados e são constituídos por pessoas, que têm as suas capacidades mas também as suas limitações. Todos estes factores desempenham o seu papel aquando da ocorrência de um evento adverso (Tamuz, Thomas; François, 2004; Sousa, Uva; Serranheira, 2010). A SD é hoje considerada como um princípio fundamental na prestação de cuidados e uma dimensão crítica da avaliação de qualidade, sendo a ocorrência de EAs a sua parte mais visível. Tamuz et al., (2004) definem o nível de segurança dos doentes em função dos “*near miss*”, eventos adversos e erros notificados, que podem ser monitorizados.

2.4 O erro, os eventos adversos e a gestão de risco clínico

O erro: conceitos e causas

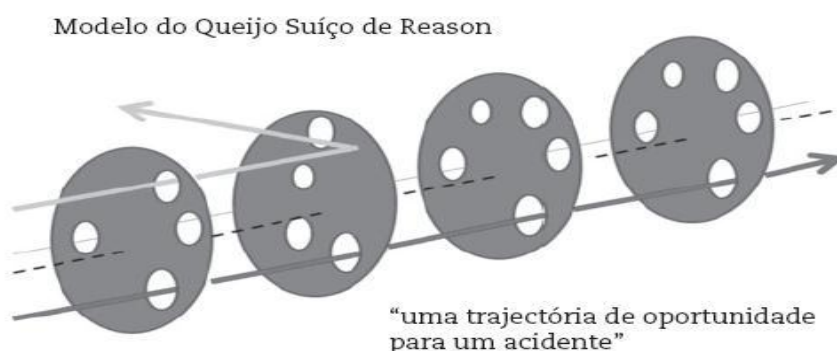
Reason define o erro como “ qualquer situação em que numa sequência planeada de actividades mentais ou físicas não se atinge o fim proposto e quando essa falha não podendo ser atribuída ao acaso, implica a existência não de um gesto automático, mas de um plano” (Reason, 1990).

Este conceito pode ser encarado de dois modos distintos: o do indivíduo e o da organização. O primeiro mais relacionado com as competências próprias, o segundo, com o sistema, ou seja com o contexto envolvente onde o indivíduo executa a tarefa. A maior alteração que ocorreu na última década, relativamente ao modo como encaramos o erro, foi a que resultou do facto do mesmo passar a ser entendido não como responsabilidade exclusiva do indivíduo (a pessoa que formalmente o pratica), mas sim como o resultado de um conjunto de factores resultantes do ambiente ou do sistema (Ginsburg et al., 2008). Esta forma de pensar minimiza substancialmente a culpabilização do profissional (indivíduo) responsável pelo erro, para introduzir uma abordagem mais sistémica, designado por “*system thinking*”. Esta alteração resulta do facto de se ter concluído que a maioria dos erros (neste caso clínicos), são cometidos por profissionais competentes e dedicados e que a culpabilização não só não resolvia o problema como não previa futuros erros, concluindo assim que a segurança dos doentes dependeria muito mais da criação de sistemas de prevenção do erro, do que da culpabilização de quem os cometia (Wachter, 2008; Runciman; Merry; Tito,

2003). Por trás deste conceito está a constatação de que qualquer um pode errar, errando por vezes os mais competentes e dedicados.

Foi a partir da constatação destes factos que James Reason desenvolveu o modelo actualmente mais utilizado na análise de erros, designado por modelo de “queijo suíço”. Reason no seu livro “Human Error” (1990), refere a existência de condições que predis põem para o erro e para os erros latentes. Os erros latentes são deficiências nas instalações, nos processos e sistemas das organizações, que levam ao aparecimento de falhas ou erros. Os erros latentes cujos efeitos não são imediatos podem conduzir a erros ativos, considerados como acções inadequadas ou que desrespeitem os procedimentos padrão que podem afetar de forma imediata e directa os doentes (Reason, 1990). Segundo o autor, os EA graves resultam normalmente de falhas que se alinham ao longo de múltiplas etapas do processo, desencadeando consequências negativas para os doentes (Reason, 1997).

Como vimos, Reason desenvolve dois modelos que podem estar na origem do erro, o modelo pessoal, que associa a causa do erro à actuação individual e o modelo sistémico (conhecido como modelo do queijo suíço), que se baseia na constatação real de que em organizações complexas, o erro que causa lesões no doente, raramente é o resultado de um ato isolado. Reason defende que, se o erro é danoso, é porque “conseguiu passar” através de diversas camadas de proteção e que nessa medida mais do que aperfeiçoar o comportamento humano e individual, é preferível atuar essencialmente sobre os erros “latentes” (diminuir os buracos do queijo suíço) e ao mesmo tempo criar novas camadas de proteção, de modo a impedir o alinhamento dos buracos garantindo dessa forma que se tentarmos passar uma linha através das várias “fatias de queijo”, os “buracos” não estão alinhados da mesma forma, actuando cada uma das fatias como uma barreira na progressão do erro. Essa perspectiva é representada no modelo constante da **figura 1**:



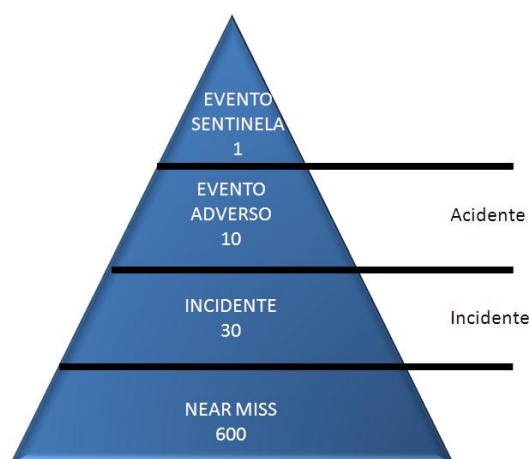
Fonte: Adaptado de Carneiro, 2010

Esta abordagem obriga a que procuremos a raiz da causa dos erros que poderão ter a ver, de acordo com Vincent (2003), com aspectos institucionais (regulamentos, aspectos legais), de organização e gestão (recursos financeiros, políticas e cultura de segurança), do ambiente de trabalho (capacidade dos colaboradores, padrões de conduta, características dos equipamentos, apoio administrativo), do grupo de trabalho (tipos de comunicação, liderança e supervisão), da tarefa em si (existência de protocolos e resultados dos testes de avaliação) e das características dos doentes (complexidade e gravidade da doença, fatores pessoais e sociais). Esta abordagem mais sistémica da causa do erro, mais concentrada noutros aspectos que não propriamente no indivíduo, não significa que alienemos a responsabilidade individual, nem o papel relevante que o indivíduo pode ter no erro. É da combinação destas duas abordagens (individual e sistémica) que reside o maior potencial de sucesso da gestão do erro clínico.

Tipos de erros

Não se conhece a verdadeira dimensão do erro em medicina (Fragata, 2011). Foi com a publicação do livro *To Err is Human* que se começou a dar atenção a este problema. Sabe-se hoje que os erros são frequentes, que os erros sem dano existem em grande número mas que os incidentes, acidentes e eventos sentinela, com dano induzido, são gradualmente menos frequentes (fig.2).

Figura 2 - Níveis de erro



Fonte: Adaptado de Fragata, 2011

O autor define os vários níveis de erro da seguinte forma:

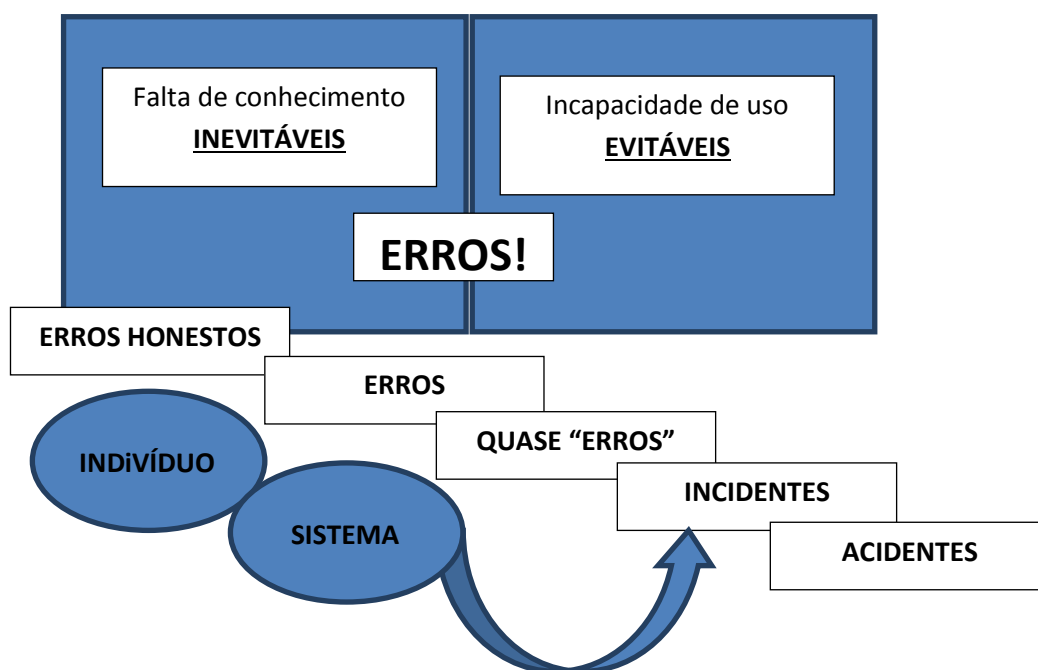
- Erro propriamente dito: “é sempre uma falha, não intencional, na realização de uma acção planeada”. O erro é um desvio de um resultado em relação a um plano pré-estabelecido ou o uso de um plano errado para atingir um dado objectivo. Pode errar-se activamente por comissão, ou passivamente, por omissão. Os erros são de diversos tipos, conforme os mecanismos de produção; os lapsos ou falhas são erros de atenção; os enganar são erros por planeamento defeituosos ou má aplicação de regras;

“*Near miss*”: são erros que não induzem qualquer efeito adverso no doente e são definidos por Fragata (2009) como “uma situação, um incidente, que não produziu danos por sorte ou recuperação activa baseada na actuação humana ou no sistema da organização, que permitiram recuperar a trajectória certa de acidente, fazendo abortá-la sem consequências”. O seu papel é essencial, na medida em que sendo facilmente reportáveis permitem conhecer e prevenir trajectórias de acidentes.

- Incidentes, que de acordo com Fragata (2009), é definido como “uma ocorrência indesejável que afecta o desenrolar do processo mas não compromete o resultado final, provocando transtornos de fluxo ou danos *minor* sem consequências de relevo”;
- Eventos adversos (Fragata, 2011): “são ocorrências indesejáveis que causaram danos, por actos cometidos ou por qualquer omissão, mas sendo sempre o resultado do tratamento e não da doença ou do estado do doente”. Os eventos adversos (EAs) não implicam erros ou atitudes negligentes, podendo ser evitáveis ou inevitáveis, causando danos físicos ou meros transtornos do fluxo de tratamento com perda de eficácia e agravamento de custos. Para efeitos do presente trabalho optou-se pela definição de Baker et al. (2004), segundo a qual: um EA é um acontecimento não intencional, decorrente da prestação de cuidados de saúde que teve como consequência dano ou lesão, à altura da alta e cujo impacto se refletiu num prolongamento do período de internamento, ou resultou numa incapacidade temporária, permanente ou em morte.
- Eventos Sentinela: são EAs graves que causam dano grave ou mesmo a morte, ocorrendo isoladamente e de forma esperada, mas que sugere a possibilidade da existência de falhas de processo ou organização. Correspondem aos eventos que nunca deveriam ter acontecido e que por isso obrigam a uma apurada investigação.

- Acidente: ocorrências indesejáveis que afectam o decorrer do processo, comprometendo o resultado final esperado, provocando transtornos ou danos graves e habitualmente permanentes.
- Incidentes: ocorrências indesejáveis que afectam o decorrer do processo mas que não comprometem o resultado final, provocando transtornos de fluxo ou danos menores, sem consequências permanentes.

Figura 3 - Tipos de erro



Fonte: Adaptado de Fragata, 2009

Feldman e Robin (1994) consideram que para identificar os factores que contribuem para o erro é necessário identificar a sequência dos acontecimentos antes da ocorrência do erro, bem como as falhas activas e a sequência de acontecimentos que representam as falhas latentes.

Eventos Adversos (EAs) mais comuns

Sousa et al. (2011) referem que “(...) as taxas de incidência de eventos adversos em hospitais atingem valores que variam entre 3,7% e os 16,6% (com consequente impacte clínico, económico e social), sendo que dessas a maior fatia (40% a 70%) são considerados preveníveis ou evitáveis”.

A evidência sobre EAs tem origem nos hospitais (Chassin, 1996; Vincent e Coulter, 2001), essencialmente porque essas instituições são as que representam um maior risco associado à prestação de cuidados de saúde, pela especificidade e diversidade e pelo volume dos cuidados prestados. Talvez por essa razão, desenvolveram sistemas de recolha e sistematização da informação, tendo assim mais informação disponível.

Um grupo de peritos designado pela WHO (2009), com base no estudo “*Quality in Australian Health Care Study*”, elaborou um relatório técnico que esteve na base da classificação internacional para a segurança dos doentes e que identificou os EA mais frequentes: i) Eventos relacionados com processos de gestão clínica; ii) Eventos relacionados com processos clínicos; iii) Eventos relacionados com documentação; iv) Eventos associados à prestação de cuidados; v) Eventos relacionados com equipamentos ou dispositivos médicos; vi) Eventos relacionados com lesões dos doentes (úlceras de pressão, quedas, etc); vii) Eventos relacionados com a utilização de fármacos; viii) Eventos relacionados com a administração de sangue ou produtos derivados do sangue; ix) Eventos relacionados com a nutrição; x) Eventos relacionados com Oxigénio, gases ou vapor e xi) Eventos relacionados com infraestruturas/construção.

Os eventos adversos, devem ser registados, constituindo esse registo um pilar importante para a gestão do risco, na medida em que permite um levantamento correcto e real das situações que deram origem ao acidente, permitindo dessa forma identificar as causas a melhorar no sistema. Esta política de registo deve, como vimos anteriormente, estar essencialmente fundamentada numa política de aprendizagem com o erro e não de apuramento de responsabilidades individuais.

A prevenção do erro

“A prevenção do erro é sobretudo um problema de mudança de atitude e cultura” (Fragata e Martins, 2008). Segundo os autores, as falhas humanas são mais previsíveis, mais frequentes e perigosas do que as falhas dos materiais e dos equipamentos. É na prevenção das falhas humanas que as organizações têm de investir, através do investimento na formação dos profissionais de saúde e na forma de gerir o inesperado. É certo que os erros ligados à prestação de cuidados de saúde não poderão ser abolidos na totalidade, no entanto devemos seguramente fazer tudo para que seja minimizada a probabilidade de ocorrência e as suas consequências.

Num artigo publicado em 2005, Amalberti propõe que para construir um sistema de saúde seguro, sejam estabelecidas 5 barreiras ao erro:

- 1) Aceitação dos limites à performance do sistema: o autor pretende chamar a atenção para o facto de que, quando são exigidos altos níveis de desempenho e actividade, a preocupação com o risco torna-se secundária e portanto o sistema torna-se mais inseguro. Para minimizar este problema defende que a organização deve definir, de forma sistemática e à *priori*, os níveis de risco que está disposta a permitir.
- 2) Diminuição da autonomia profissional: os interesses e desempenho pessoal, a vontade de arriscar, têm de se submeter aos interesses de todos, incluindo aqui os níveis de segurança e procedimentos clínicos.
- 3) Passar da mentalidade de artesão, para a de “actor equivalente”: este conceito é interessante, na medida em que referencia para a necessidade/obrigação do estabelecimento de procedimentos, da normalização da actividade clínica, de modo a que a qualidade não seja afectada e não dependa do “actor”. Pretende-se atingir um grau de normalização em que a substituição de um interveniente por outro, por exemplo o cirurgião, não afecte o resultado final. O autor dá como exemplo o facto da troca de um anestesista por outro, normalmente não afectar a qualidade do acto médico, embora o mesmo não aconteça com a troca de um cirurgião por outro, defendendo que tal resulta do facto da actividade dos anestesistas estar muito mais padronizada e normalizada do que a dos cirurgiões.
- 4) Necessidade de arbitragem do sistema para optimização das estratégias de segurança: defende o autor que um sistema é tanto mais seguro, quanto maior o grau de responsabilidade que é exigido aos seus profissionais. Isso obriga ao desenvolvimento de um sistema de arbitragem eficiente, preferencialmente externo, isento e respeitado, que não tenha como objectivo a “diabolização do individuo”. A existência de sistemas de monitorização controlados por organizações corporativas, tendem a obscurecer o entendimento da realidade.
- 5) Simplificação de regras e procedimentos profissionais: o sistema é tanto melhor quanto melhor conseguir salvaguardar a segurança do doente, mas não se pode tornar tão complexo que acabe por perder o seu principal objectivo, a visibilidade do risco. Isso por vezes acontece, quando tentamos melhorar ainda mais sistemas com um nível de excelência e qualidade já elevada.

Importa portanto referir que as organizações devem adoptar uma abordagem de aprendizagem com o erro, examinando os eventos adversos que conduzem ao acidente, propondo alterações ao sistema que permitam prevenir os EAs e implementando essas

mudanças de forma efectiva. Um sistema que inclua estas preocupações estará seguramente muito próximo de um sistema eficaz. Para que seja exequível é necessária a implementação de sistemas normalizados de redundâncias e controlos cruzados (semelhante às *checklists* da aviação) e normalização de actuações (por exemplo ao nível de manutenção de equipamentos). É ainda importante que existam mecanismos de *feedback* contínuo, que avaliem o funcionamento do sistema, assim como a análise prospectiva e contínua de indicadores de desempenho, que permitam melhorar a fiabilidade do sistema (Carneiro, 2010). É também fundamental melhorar a comunicação e o trabalho dos grupos profissionais prestadores dos cuidados de saúde, no sentido de desenvolver uma cultura de segurança. Para isso há que alterar a atitude, especialmente médica, de não reporte de falhas ou erros. Há que lutar contra a aceitação de baixos níveis *standard* que levam os profissionais a minimizar os sinais de perigo e melhorar os métodos de trabalho e de desempenho.

A utilização da medicina baseada na evidência, focada no doente, como elemento fundamental para o incremento da fiabilidade do acto médico e da segurança do doente, é outro aspecto a ter em consideração, de modo a permitir atingir os objectivos propostos. Finalmente, há que garantir um treino adequado aos profissionais nas suas diversas actividades, um elevado nível de motivação e boas condições de trabalho, de modo a minimizar os riscos de um acontecimento adverso ou erro clínico (Thomas e Petersen, 2003).

Outro conceito relevante é o da gestão do risco. A Gestão do risco clínico (GRC), tem ganho bastante visibilidade com o desenvolvimento de uma maior sensibilidade para as questões da avaliação e melhoria da qualidade em saúde.

A GRC está relacionada e surge como uma necessidade resultante do elevado nível de complexidade dos sistemas de saúde. De acordo com Leape (Leape et al.,1991, Leape; Bates; Cullen, 1995), a complexidade que caracteriza o moderno sistema de prestação de cuidados de saúde, que inclui o processo, a tecnologia e a interacção humana, se por um lado traz óbvios benefícios aos doentes, por outro aumenta a probabilidade de riscos que poderão desencadear a ocorrência de EAs. Efectivamente, os resultados em saúde são, como vimos, consequência da interacção de um conjunto de determinantes: a complexidade do doente e da doença (gravidade do caso); a complexidade da tarefa (tipo de procedimento, tecnologia a utilizar, sendo que normalmente quanto maior o número de intervenientes e de fases no processo, maior a probabilidade de ocorrência de EA e a sua

gravidade); a performance, considerada como a capacidade de quem presta o serviço (capacidades do indivíduo, da equipa e da organização) e o acaso (Fragata, 2011).

A complexidade do doente é por definição estática, na medida em que é inerente ao próprio indivíduo, gerando o mesmo grau de dificuldade independentemente do sistema. Essa complexidade pode por si só gerar maior risco ou dificuldades técnicas e consumo de recursos. Daqui se conclui que o risco que o doente corre varia essencialmente com o local onde os cuidados são prestados, sendo função do desempenho de quem pratica o acto (componente humana) e da organização (sistema, nível tecnológico, organização, etc).

A gestão do risco clínico atua a este último nível, otimizando a performance do binómio homem/profissional/organização. De acordo com Fragata (2011) os resultados em saúde, dependem em cerca de 60 a 70% de factores humanos e em cerca de 20 a 30% de causas imputáveis à organização, sendo que apenas uma pequena percentagem é imputável ao acaso.

Como vimos a ocorrência de EAs e erros são inevitáveis nas unidades prestadoras de cuidados de saúde e ocorrem quer no processo de diagnóstico, quer na decisão e tratamento clínico. No entanto os seus efeitos podem e devem ser minimizados através de uma correcta gestão do risco (Fragata, 2011). Para tal é necessário avaliar a sua frequência e monitorizar a sua ocorrência.

Em resumo referem-se algumas das medidas que podem ser adoptadas pelas instituições que visam minimizar a ocorrência de EA decorrentes da prestação de cuidados:

- I. Implementação de Sistemas/protocolos de notificação de eventos adversos;
- II. Actividade de formação profissional continua;
- III. Processo clínico informatizado;
- IV. Sistema de prescrição de medicação e indicações terapêuticas on-line;
- V. *Guidelines*, *Checklists* e protocolos de actuação;
- VI. Aposta consistente na gestão do risco clínico.

2.5 Métodos de avaliação da frequência de EAs: vantagens e limitações

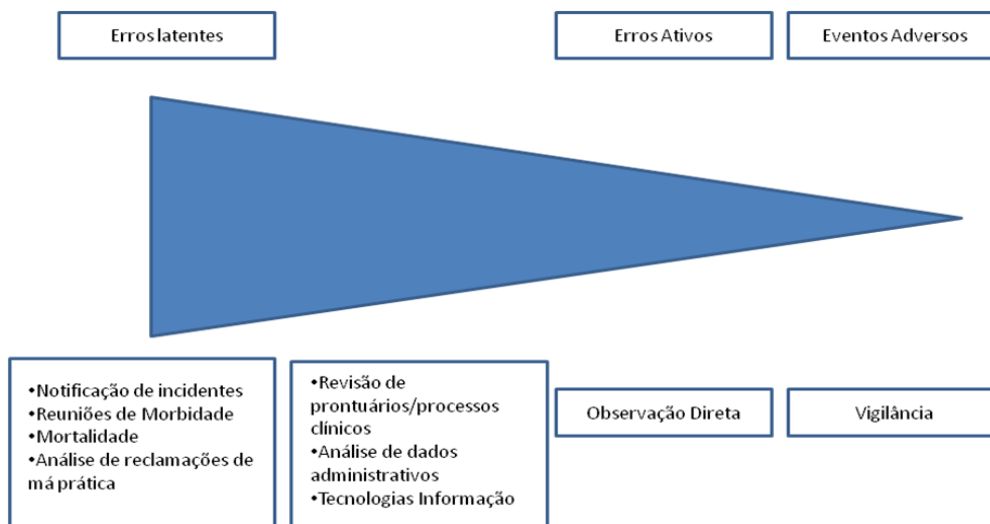
De acordo com Sousa et al. (2011), a investigação em segurança do doente (SD), deve concentrar-se na origem, dimensão, natureza e impacto dos EA. Esse conhecimento permite definir as estratégias de intervenção mais adequadas, bem como o estabelecimento de prioridades, pois só conhecendo os factos é possível actuar. Para tal é necessário realizar

estudos de natureza epidemiológica, estudos de incidência e prevalência de EAs, particularmente em ambiente hospitalar.

Nos últimos anos devido à relevância que este tema tem vindo a ter, resultante de vários factores dos quais se destacam a importância dada à qualidade do acto médico, o aumento da literacia dos doentes/utentes e o impacto financeiro que a negligência médica tem vindo a assumir¹, têm vindo a ser realizados esforços no sentido de avaliar, monitorizar e reduzir a ocorrência de EA nos hospitais. Neste capítulo vamos detalhar um pouco mais este tema, referindo os métodos mais utilizados para avaliar a frequência da ocorrência de EAs, seus benefícios e limitações.

Vários autores têm discutido esta questão, Bates e Gawaude (2000) abordaram a perspectiva da medição dos EAs. Leape; Berwick; Bates (2002) e Shojania et al. (2002) avaliaram a aplicabilidade de princípios de evidência científica no estudo da SD. Existem vários métodos de avaliação da frequência de EAs, sendo que uns se adequam mais ao estudo de erros latentes e outros ao estudo de erros activos e eventos adversos (Thomas e Peterson, 2003).

Figura 4 - Métodos para avaliar erros e eventos adversos



Fonte: Adaptado de: Thomas, Peterson (2003)

¹ a título de exemplo nos EUA, no ano 2000, o número de reclamações de prestadores de cuidados de saúde foi superior a 16.000 com um custo total de cerca de 4 biliões de dólares (US Department of Health: Human Services Health Resources and Services Administration, 2000)

De acordo com os mesmos autores pode existir uma abordagem mais prospectiva (caso de métodos de observação directa de cuidados de saúde prestados ao doente ou estudos de coorte); ou mais retrospectiva (análise de reclamação por má prática clínica, sistemas de notificação de incidentes, reuniões para análise de morbilidade e mortalidade com ou sem análise de resultados de autópsias ou a revisão de processos clínicos) na avaliação da frequência de EAs.

Assim de acordo com vários autores os métodos mais utilizados na medição/avaliação dos EAs em hospitais são os seguintes:

1) Análise de reclamação por má prática clínica (Rolph; Kravitz; Macguican, 1991).

De acordo com os autores a análise de reclamações por má prática clínica, é o método mais indicado para identificar erros latentes por permitir identificar características importantes nos incidentes e danos em cuidados de saúde, bem como por permitirem identificar procedimentos clínicos mais propensos a problemas, possibilitando dessa forma intervir de modo mais selectivo para reduzir a sua incidência (Rothschild et al., 2002). As principais vantagens são as de permitir acesso a uma descrição dos cuidados prestados e a informação de várias perspectivas; a descrição dos eventos ocorridos na perspectiva do doente, dos prestadores e por vezes de advogados conseguindo assim ter uma visão mais abrangente do acontecimento; bem como o obter informação sobre os EAs mais graves e complexos, uma vez que esse tipo de EAs é frequentemente descrito através das reclamações de má prática clínica (Rothschild et al., 2002). Esta metodologia tem no entanto algumas limitações, uma vez que só permite a análise dos casos que deram origem a reclamações, que não representam toda a realidade, e portanto dificultam a generalização das conclusões, sofrendo também de um grande enviesamento resultante do facto do relato ser feito por pessoas/entidades que procuram defender a sua visão do acontecimento, não havendo por isso qualquer tipo de padronização. Apesar das limitações referidas, a análise das reclamações tem permitido a criação de importantes normas relativas à SD, em particular em áreas como a anestesia (Eichhorn et al. 1986).

2) Sistemas de notificação de erros e EAs:

Os sistemas de notificação possibilitam, habitualmente de forma voluntária, aos profissionais de saúde a exposição e o registo da ocorrência de incidentes. Estes sistemas devem ser de carácter voluntário, confidencial, compreensivo e não punitivo em relação ao notificador (Meyer-Masseti et al., 2011). As organizações de saúde deverão ter sistemas que permitam responder à notificação de incidentes em tempo útil, que confirmem a recepção do relatório

do incidente e que possibilitem a sua análise e revisão, fornecendo também *feedback* sobre a evolução do processo, assim como informação sobre as medidas tomadas para prevenir ou evitar que o mesmo tipo de incidente ocorra permitindo aos diversos intervenientes “aprender” com os incidentes (*Council of Europe, 2006*).

Esta metodologia é das mais adequadas para a detecção dos pormenores relacionados com os erros latentes que posteriormente podem conduzir a erros activos e EAs. A grande facilidade de padronização é outra vantagem associada a este método. No entanto os sistemas de notificação de erros e EA, têm várias limitações, de onde se destaca o facto de serem normalmente de notificação voluntária (o que sendo uma imposição é também uma limitação). Efectivamente a notificação voluntária representa apenas entre 10 a 20% dos incidentes (Wu, 2010b). Tal facto deve-se a vários factores, entre os quais se destaca o facto de nem sempre ser possível reconhecer os incidentes quando ocorrem, principalmente quando dos mesmos não advêm consequências negativas, e o receio de uma acção punitiva por parte da organização, uma vez que a culpabilização e a punição são por vezes, repostas naturais ao erro (Wu, 2010b).

Também o enviesamento da informação relatada é outra limitação desta metodologia, dificultada também pelo incómodo e demora no preenchimento dos formulários disponibilizados, que são normalmente longos e que solicitam muita informação, o que poderá reduzir o número de potenciais notificações. O facto dos profissionais estarem também preocupados com a sua reputação ou possibilidade de acção judicial (Thomas e Peterson, 2003) é outro factor limitativo da utilização desta fonte de informação. Pelas razões apontadas não poderá ser utilizada apenas esta metodologia na determinação da incidência e prevalência dos EA.

As organizações devem ser cuidadosas ao interpretar os dados provenientes dos sistemas de notificação, na medida em que valores baixos podem significar que os profissionais não notificam a maioria dos incidentes e não que os cuidados praticados são seguros; bem como o contrário, ou seja, uma elevada percentagem de notificações pode significar que a organização se sente confortável e segura com a notificação dos incidentes e não, que não funciona com qualidade. Organizações em que a percentagem de notificação é elevada podem indiciar organizações comprometidas em identificar e reduzir os erros e EAs, o que facilita a implementação de medidas e acções necessárias para melhorar os cuidados e criar sistemas mais seguros (Thomas e Peterson, 2003).

3) Reuniões sobre morbilidade e mortalidade:

As reuniões sobre morbilidade e mortalidade, são essenciais na formação e no treino cirúrgico (Gordon, 1994). O seu objectivo é permitirem a aprendizagem como os erros e EAs cirúrgicos permitindo dessa forma a melhoria na qualidade dos serviços prestados (Thomas e Peterson, 2003). Este método é mais adequado para a avaliação de eventos muito específicos, não devendo por isso ser utilizado para avaliar a incidência ou prevalência de erros ou EAs (Sackett et al., 1991).

4) Informação Administrativa:

De acordo com Iezzoni (1997) e Mansoa et al. (2011) a utilização deste tipo de informação para avaliação dos EA, não deve ser muito valorizada, na medida em que está sujeita à influência de políticas de reembolso e condicionada por normas ou procedimentos de codificação. Em contraponto Thomas e Peterson (2003), consideram que a utilização de dados administrativos são menos susceptíveis ao enviesamento do que os métodos baseados na análise de reclamações por má prática, dos sistemas de notificação de incidentes ou das reuniões sobre morbilidade e mortalidade.

5) Inquérito a profissionais de saúde

É uma metodologia adequada para identificar erros latentes e porque se baseia no conhecimento das equipas de saúde, permite a obtenção de dados que de outra forma estariam indisponíveis (Wu, 2010b). As limitações associadas a este método têm ver com a sua dependência da taxa de resposta dos profissionais de saúde e o enviesamento a que os mesmos podem estar sujeitos, resultante do receio desses profissionais, de que haja uma associação entre os maus resultados e a má prestação de cuidados.

6) Revisão dos processos clínicos (em papel ou electrónica)

É actualmente o método “*standard*” para a investigação sobre erros clínicos e EAs em hospitais (Thomas e Peterson, 2003). Este método permitiu verificar que entre 2 a 21% dos doentes admitidos nos hospitais vivenciaram pelo menos um EA (Zegers et al., 2009). Possibilita também a divulgação de dados relevantes sobre a actividade hospitalar identificando aspectos críticos da mesma e o desenvolvimento de iniciativas para a promoção da segurança do doente. Uma das principais vantagens deste método é o de permitir o acesso a uma vasta quantidade de informação e a dados das instituições de saúde (Letaief et al., 2010). Sari et al. (2007), concluíram que os EAs podem ser detectados com elevado grau de precisão, quando a informação se encontra disponível nos processos

clínicos. A principal limitação desta metodologia é a que resulta do facto de ser muito “time consuming” e de muita da informação existente ser incompleta no que aos registos médicos diz respeito, o que condiciona o processo de análise de incidentes e afecta a capacidade de detectar simultaneamente erros latentes e activos que podem conduzir à ocorrência de EAs (O’Neil et al., 1993; Luck et al., 2000; Thomas e Peterson, 2003). De acordo com Thomas e colaboradores (Thomas; Studdert; Breunann, 2002), parece existir consenso quanto à sensibilidade e confiança na utilização deste método para detectar a ocorrência e incidência de EAs.

Este método é, de acordo com Wu (2010a), um método em que a análise feita em relação à ocorrência de EAs não é totalmente confiável, porque a revisão de processos clínicos está sujeita a alguma subjectividade e a análise retrospectiva dos incidentes pode provocar algum tipo de enviesamento. Também de acordo com Sousa (Sousa et al., 2011), apesar das limitações inerentes à natureza retrospectiva dos estudos baseados na análise de registos clínicos, esta metodologia é, no momento actual, a mais adequada para caracterizar a ocorrência, tipologia e consequência dos EAs em meio hospitalar.

Na revisão dos processos clínicos, a metodologia de identificação dos EAs baseia-se na definição e pesquisa de critérios de positividade para a ocorrência do EA nos registos clínicos, sendo que a detecção da presença de um ou mais critérios é indiciador da presença de potenciais EAs. Em vários estudos foram utilizados 18 critérios de positividade para a ocorrência de EAs (Sousa et al., 2011). A sensibilidade dos critérios de positividade é definida como a proporção dos EAs evitáveis detectados pelos critérios definidos, sendo o seu valor preditivo definido como a proporção de EAs evitáveis entre os critérios definidos (Soop et al., 2009).

O aparecimento dos processos clínicos electrónicos permitiu melhorar a capacidade de detecção de erros e EAs, pois possibilitou a integração e cruzamento de várias fontes de informação num único sistema informático, tais como os registos administrativos e os registos farmacêuticos e laboratoriais (Thomas e Peterson, 2003).

Jha et al., (1998) confirmam a ideia de que a utilização de registos electrónicos veio permitir a detecção de EAs que através da revisão dos processos clínicos em papel ou da análise dos sistemas de notificação não eram detectados.

3. Impacto económico dos Custos relacionados com Eventos Adversos

Neste capítulo serão abordadas algumas questões relacionadas com o impacto económico da ocorrência de EAs, tendo sido utilizada como referência a literatura existente sobre o tema. Dessa análise resultou claro a importância da avaliação económica, para os profissionais, os gestores e os decisores políticos que diariamente tomam decisões baseadas na análise dos custos de oportunidade. Efectivamente é importante que a valorização dos custos económicos e sociais da ocorrência de EAs seja integrada na tomada de decisão e na definição de estratégias, que visem melhorar a segurança e qualidade no tratamento do doente.

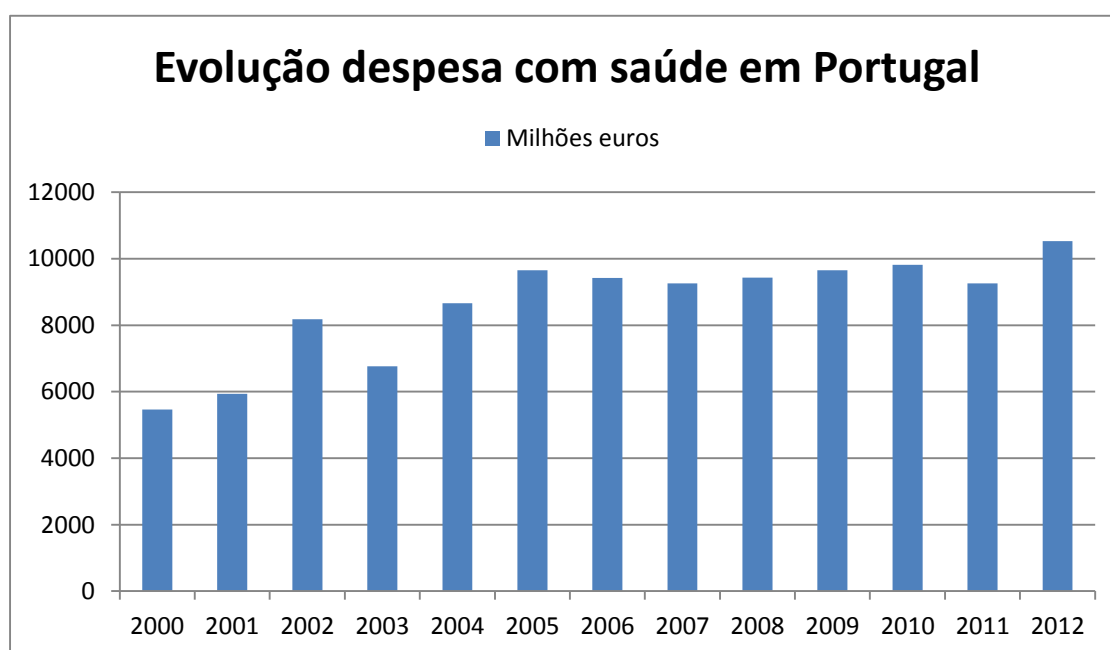
Neste capítulo falaremos sobre:

- 1) O contributo da economia da saúde para a determinação dos custos dos EAs;
- 2) Os determinantes dos custos em saúde e a especificidade do mercado da saúde;
- 3) Os tipos de custos considerados: custos directos e custos indirectos;
- 4) Custos dos EAs: análise da literatura nacional e internacional;
- 5) Eventos adversos com maior impacto económico;
- 6) Metodologias utilizadas no cálculo dos custos económicos associados aos EAs.

A ciência económica é a ciência das escolhas. Efectivamente esta área do saber parte da evidência de que os recursos são limitados e as necessidades ilimitadas, pelo que um dos seus objectivos é, identificar quais as melhores escolhas possíveis. Quem investe na saúde, os cidadãos, o estado, as entidades privadas (nomeadamente seguradoras), confronta-se com o mesmo dilema, ou seja com a necessidade de tomar decisões sobre qual a melhor forma de utilizar os recursos limitados de que dispõe, quer seja quando decide sobre quais os novos medicamentos a aprovar, quer sobre quais os programas de promoção ou prevenção da saúde, ou sobre o investimento em novas infraestruturas, equipamentos ou recursos humanos. Este desafio é tanto maior quanto maiores são os desafios do contexto económico e social actual. Efectivamente as alterações demográficas, as novas tecnologias, as expectativas das populações e o aumento do rendimento disponível, levam a uma maior

necessidade de alocação de recursos financeiros, cada vez mais raros e dispendiosos. Esta evidência resulta da análise do orçamento que os vários países alocam à área da saúde e que no caso Português, apesar da redução verificada nos últimos 3 anos devido à imposição do programa de apoio a que Portugal esteve sujeito, é também visível ao compararmos a evolução das despesas com saúde no período de 2000 a 2013 (gráfico 1).

Gráfico 1 - Evolução da despesa com saúde em Portugal



Fonte: PORDATA, 2014

A preponderância do sector público, a diversidade de critérios de decisão (equidade, qualidade, eficiência, entre outros) e a dificuldade em quantificar os custos e os benefícios em termos reais, tornam muito complexo o processo e a tomada de decisão em saúde. A avaliação económica em saúde responde a estes desafios ao comparar os custos e os benefícios de opções alternativas em saúde, de modo a determinar a vantagem competitiva de cada opção, que permita a obtenção de maiores ganhos em saúde pelo menor custo (Porter e Teisberg, 2006).

Actualmente, aos decisores políticos que tomam decisões sobre a alocação de verbas para determinada doença, ou programa, não basta conhecer a prevalência ou incidência de uma doença, é necessário também conhecer o seu peso económico em termos de custos para o estado e para a sociedade, bem como seu impacto em termos de desenvolvimento e crescimento económico. No processo de tomada de decisão o custo dos programas que

visem a redução da ocorrência de EAs, será comparado com os custos associados a outros programas como os da prevenção de HIV Sida, obesidade, ou tabagismo.

A determinação dos custos é por isso um instrumento relevante no apoio à decisão em saúde. A determinação dos custos associados aos EAs, é importante porque em conjunto com a determinação da prevalência dos EAs, permite determinar os custos da sua ocorrência para a sociedade, e dessa forma estabelecer um carácter de prioridade na sua implementação. A sua determinação também é essencial para podermos avaliar intervenções alternativas que permitam comparar os custos associados à ocorrência de EAs, com os custos associados a intervenção noutras áreas da saúde.

3.1 Determinantes dos custos em saúde e especificidade do mercado da saúde

Num contexto de elevada complexidade global, as próximas décadas serão marcadas por desafios e alterações significativas nos sistemas de saúde, que moldarão as suas características estruturais (*Pew Commission, 1995*).

Algumas das mais relevantes são as seguintes:

1. Alteração do conceito de prestação dos cuidados de saúde: em que o conceito de “prestação” de cuidados, gradualmente irá dar lugar a uma maior atenção à prevenção e promoção da saúde, passando-se de uma actuação centrada no tratamento da doença para um novo paradigma centrado no “bem estar geral do doente”. De acordo com Shortell e Kaluzny (2006) e Porter e Teisberg (2006) a oferta de cuidados deixará de estar centrada nas estruturas hospitalares para passar a estar mais focada na promoção da saúde e prevenção da doença. Porter chama à atenção para a necessidade de criar valor para o utente.
2. Alterações da pirâmide etária e envelhecimento da população: que é visível em todas as sociedades, mas com especial pertinência nas sociedades mais desenvolvidas, leva necessariamente a um maior consumo de recursos como resultado de uma maior prevalência de comorbilidades associados aos idosos e ao crescimento das doenças crónicas, com o natural incremento de custos para o sistema (Calnan; Hutten; Tilgala, 2006):
3. Avanços científicos no tratamento da doença: a incorporação da inovação no tratamento dos doentes, se por um lado permitirá aos cidadãos viver mais tempo e

com mais qualidade, por outro coloca também desafios às organizações de saúde, na forma como terão de lidar com o crescimento de custos e as novas formas e técnicas de tratamento das doenças.

4. A crescente globalização e a diminuição da assimetria de informação entre o consumidor (utente) e o prestador permitirá ao primeiro uma escolha mais racional, exigente e pró-activa e uma procura de valor (preço/qualidade), obrigando as organizações a encontrar respostas para essas expectativas dos utentes (Nolan, Bisognano, 2006).
5. O desenvolvimento das tecnologias de informação: que tem sido muito significativo nos últimos anos, é essencial do ponto de vista estratégico e operacional para as organizações prestadoras dos cuidados de saúde. As novas tecnologias de informação permitem uma maior capacidade de monitorização e gestão das organizações, através da disponibilização rápida de informação e da partilha do conhecimento. Por outro lado coloca desafios ao nível do conhecimento técnico e particularmente da confidencialidade da informação, representando também um significativo investimento.
6. A pressão económica num contexto global de recursos escassos e finitos onde simultaneamente irá existir uma crescente procura e afectação de recursos financeiros para a saúde, obrigará necessariamente a incrementos de eficiência e efectividade na prestação de cuidados. Esta pressão poderá, se não for gerida com cuidado, colocar em questão a qualidade dessa mesma prestação.
7. A melhoria gradual da qualidade assistencial em termos médios, levando a um maior acesso aos cuidados de saúde coloca pressão sobre o sistema, o que leva a uma alarmante taxa de erros e cuidados desnecessários (Leape, 1994b). Para fazer face a este desafio é necessária a implementação de sistemas de qualidade, protocolos clínicos e de procedimento e processos de referenciação que permitam a discussão, monitorização e análise inter e multidisciplinar, de modo a minorar este problema contribuindo dessa forma para uma maior segurança e qualidade na prestação dos cuidados de saúde.
8. De acordo com Saltman e Figueras (1998), para podermos encontrar respostas para os desafios referidos, há que implementar medidas de reestruturação organizacional da oferta de cuidados e trabalhar no sentido de uma maior integração dos mesmos

3.2 Especificidades do Mercado de Saúde

O mercado de saúde não funciona como um mercado normal, o que significa que determinadas políticas poderão não ter o efeito esperado e que alguns intervenientes e técnicas utilizadas noutros domínios da economia, poderão ser pouco relevantes para o sector da saúde.

O mercado da saúde é como iremos ver, um “mercado atípico”. Efectivamente em nenhum outro sector se encontram tantas e tão extensas falhas de mercado. A generalidade dos mercados caracterizam-se por terem produtos homogéneos, procura e oferta independentes, ambientes com elevado grau de certeza, informação completa e disponível, concorrência entre produtores/prestadores com livre entrada e participação no mercado e ausência de externalidades. Ora o “mercado de saúde” tem especificidades próprias. A primeira grande diferença neste “mercado” é desde logo a definição da natureza do próprio bem “cuidados de saúde”. A produção de saúde é dependente do próprio indivíduo, sendo influenciada por características como o rendimento, a educação, o estilo de vida, as condições de trabalho, a habitação, a alimentação, os cuidados de saúde, entre outros, que contribuem para a constituição de um *stock* de saúde individual. Este stock de saúde está normalmente relacionado com o período saudável da vida livre de doença, que cada um de nós tem. No entanto neste “mercado” existe também um elevado grau de incerteza, desde logo pela imprevisibilidade da doença e da “produção” de cuidados.

No mercado da saúde a disponibilidade de informação é assimétrica. Efectivamente a literacia em saúde, ou a falta dela, leva a que a informação entre prestador e utente seja assimétrica, o que provoca a chamada relação de agência (o prestador funciona como agente do doente), que leva à indução da procura pelo prestador, à selecção adversa pelo prestador, ao risco moral e desta forma altera significativamente a procura em saúde, quando comparada com outros mercados. Também a estrutura do “mercado de saúde” é diferente. Nele não se procura o lucro, pelo menos nos sistemas públicos, existindo muitas barreiras à entrada, nomeadamente legislativas e legais e uma grande interdependência entre a oferta e a procura. Outra especificidade deste “mercado” é a que resulta do facto de normalmente a oferta potenciar a procura, ou seja quanto maior a disponibilidade de meios, maior a procura gerada pelos mesmos.

Todas estas características específicas do “mercado de saúde”, têm implicações nas políticas de saúde nomeadamente no que se refere à igualdade de acesso aos cuidados, ao fraco papel que o preço dos cuidados tem no ponto de consumo, e à forte intervenção

reguladora do estado. Todas as características referidas têm impacto no modelo de financiamento público.

3.3 Custos em saúde

Na teoria económica considera-se que os agentes de mercado têm habitualmente um comportamento racional, o que significa que no processo de tomada de decisão se ponderam os custos e os benefícios esperados da decisão tomada, decidindo, em função do custo de oportunidade. No dia a dia, utilizamos a relação entre preço e custo, expresso em unidades monetárias, para tomar as nossas decisões. Sendo que, também na saúde os recursos são escassos e finitos e as necessidades crescentes, pelas razões anteriormente referidas, têm também os decisores, financiadores, gestores, prestadores e utentes, que diariamente tomar decisões e fazer escolhas que representam custos de oportunidade. A determinação dos custos de serviços prestados é uma das áreas a que a economia da saúde também se dedica. Em economia, os custos totais, resultam da multiplicação das quantidades (consumo) de um determinado recurso (q), pelo respectivo valor unitário ou preço (p). Assim o primeiro passo para determinar o custo de um serviço/cuidado ou programa de saúde, é a identificação e quantificação dos recursos necessários para a sua efectivação. Os custos envolvidos na prestação dos cuidados de saúde podem ser subdivididos em custos directos relacionados com os serviços de saúde, custos directos não externos ao sistema de saúde e custos indirectos. Para o caso em estudo não abordaremos os custos intangíveis. Drummond et al., (2005) consideram que os custos intangíveis não são verdadeiros custos, na medida em que pela característica desses custos, não existem recursos que fiquem indisponíveis para outros fins.

Os custos directos

Os custos directos relacionados com os serviços de saúde, correspondem aos custos com os cuidados hospitalares (internamento e urgências), custos com consultas, medicamentos, com meios complementares de diagnóstico e terapêutica (MCDT's), com dispositivos médicos e com reabilitação, entre outros. Nestes custos deveremos englobar não apenas os custos associados à prestação inicial do cuidado/tratamento prestado, mas também os que possam vir a ocorrer no futuro como resultado do tratamento inicial (a título de exemplo, refiram-se as consultas posteriores resultantes do surgimento de efeitos secundários do tratamento inicial). Para efeitos do presente trabalho iremos focar-nos na utilização dos recursos hospitalares e especialmente nos custos associados ao aumento da demora média de internamento, medicação, consumíveis e MCDT's, matéria que será aprofundada mais à

frente, pois são aqueles que de acordo com a literatura consultada são mais facilmente determináveis e relacionáveis com a ocorrência de EAs em meio hospitalar. Nessa medida a principal fonte de dados são os processos clínicos e as bases de dados existentes, nomeadamente as dos grupos diagnósticos homogéneos (GDH).

Custos directos externos aos serviços de saúde

Estes custos referem-se a despesas em que incorrem os utentes e familiares e dizem respeito a custos com transportes, com despesas relacionadas com modificações na habitação, por exemplo para circulação da cadeira de rodas, e com os serviços sociais. Incluem-se também nos custos directos externos aqueles que resultam da quantificação das despesas com as deslocações aos locais de prestação de cuidados e os relacionados com o tempo despendido pelo doente e seus familiares na prestação de cuidados ao doentes no domicílio (Drummond et al., 2005). De acordo com o mesmo autor, podem ainda ter um peso significativo na determinação destes custos as despesas com lares, com voluntariado e com medicinas alternativas. A melhor forma de identificar estes custos é através da realização de inquéritos aos doentes.

Custos indirectos

De acordo com Sculpher (2001), a identificação dos custos indirectos em saúde pretende reconhecer que o tempo de um indivíduo é um recurso limitado com custos de oportunidade associados. Assim os custos indirectos estão directamente relacionados com a medição da produtividade perdida por causa da doença do paciente, consubstanciada em níveis inferiores de produtividade resultantes de alteração no estado de saúde do doente, comparativamente com situações em que o indivíduo não estava doente; de salários perdidos por morte prematura ou tempo ausente do trabalho por motivo de doença ou ainda relacionados com o tempo de lazer sacrificado por causa da doença, ou o tempo despendido na recuperação e convalescença (Gold et al., 1996). Neste âmbito deverá também ser considerado o tempo perdido por familiares, por exemplo, em visitas hospitalares. A não consideração dos custos indirectos referidos significa, de acordo com Pritchard e Sculpher (2000), que não se valoriza o tempo dos doentes. Os custos indirectos, nomeadamente no que diz respeito à produtividade e morbilidade são difíceis de medir, sendo a metodologia mais fidedigna a realização de inquéritos aos doentes, onde se procura conhecer o número de dias perdidos por motivo de doença e/ou o número de dias em que houve limitações no desempenho da sua actividade. No que diz respeito aos custos indirectos associados à produtividade económica perdida devido à mortalidade prematura, a

metodologia a seguir envolve o cálculo de anos de vida perdidos. De qualquer modo e embora relevantes para efeitos deste trabalho, não iremos considerar os custos indirectos, devido à elevada complexidade na sua determinação e ao facto do foco deste trabalho não incidir sobre esse tipo de custos, à semelhança do que acontece na literatura consultada.

Na análise dos custos, de um modo geral, deveremos considerar os benefícios que pretendemos avaliar, medidos em benefícios para o doente, prestador, financiador ou para a sociedade em geral. Desse modo se queremos avaliar resultados em saúde, temos de calcular o custo de efectividade, o custo de utilidade e o custo benefício. Os custos directos fazem sempre parte do cálculo dos diversos tipos de custo, sendo que os custos indirectos só fazem obrigatoriamente parte do cálculo do custo benefício.

Em saúde para a determinação dos custos, existem outras fontes de informação, como as constantes no processo clínico dos doentes, que embora contenham informação relevante, têm algumas limitações já anteriormente referidas, nomeadamente as relacionadas com a qualidade da informação constante do processo clínico. Também os painéis de peritos, nomeadamente médicos, são importante fonte de informação, bem como outras bases de dados existentes, como a base de dados dos Grupos de Diagnósticos Homogêneos (GDH's).

3.4 Custos dos Eventos Adversos

Os custos dos EAs têm sido avaliados em vários estudos realizados essencialmente nos EUA, Canadá, Austrália e alguns países da Europa, normalmente no âmbito de estudos cujo objectivo principal é a determinação da frequência com que ocorrem os EAs. Na sua grande maioria são estudos que avaliam apenas os custos directos dos EAs, no entanto todos demonstram inequivocamente que os custos resultantes de EAs incrementam significativamente os custos hospitalares, variando entre os 13 e 16% esse aumento (Jackson, 2009). Nos EUA esses custos podem representar entre 2 e 10% dos custos totais da saúde, tendo representado em 2006, entre 50 a 250 biliões de dólares (Brown et al., 2002, Friedman, 2009). Muitos destes custos estão associados à prestação de cuidados desnecessários, erros médicos e infecções hospitalares, podendo causar sequelas ou até morte para alguns doentes (Frytak, 2008).

Embora o registo de ocorrência de EAs nos serviços de saúde tenha surgido na década de 50 e 60 do século XX (Barr, 1955), foi só na década de 90 que se começou a dar importância aos custos económicos e sociais associados a esses eventos. O estudo Harvard Medical Practice Study (HMPS), foi o percussor de vários outros estudos realizados

sobre esta temática, tendo a metodologia utilizada pelo HMPS servido de base para os estudos realizados nos EUA, Canadá, Dinamarca, França, Austrália, Nova Zelândia, Inglaterra, Espanha, Brasil, Suécia, Holanda e Portugal.

O estudo da HMPS foi o primeiro a determinar os custos dos EAs, utilizando dados populacionais. Foi realizado com base em informação do estado de Nova Iorque, referente a casos do ano de 1984 e estimou que nesse ano terão ocorrido EAs em 3,7% dos internamentos em hospitais de agudos. Foram analisados os processos clínicos de 30.121 doentes e definidos 18 critérios de positividade. Na Austrália, Rigby e colaboradores (Rigby; Clark; Runciman, 1999), analisaram retrospectivamente 14.179 admissões ocorridas nos hospitais Australianos no ano de 1992, e estimaram que os custos associados a 12 tipos de EAs ascenderam a 483 milhões de dólares Australianos, o equivalente a 3,2% do total do orçamento alocado aos hospitais nesse ano.

O estudo realizado em 1999 por Thomas e colaboradores, em hospitais dos estados do Utah e Colorado, (EUA), veio reforçar e evidenciar o impacto financeiro dos EAs. Esse estudo demonstrou que em 3% dos internamentos ocorreram EAs e que 33% e 27% dos mesmos eram evitáveis, respectivamente nos estados do Utah e Colorado. Estimaram também que se poderiam ter poupado entre 17 e 29 biliões de dólares, incluindo perdas de rendimento por incapacidade, inactividade e despesas médicas, caso os EAs evitáveis não tivessem ocorrido. Foi utilizada uma amostra randomizada tendo sido revistos 14.732 processos clínicos de 28 hospitais e detectados 459 EAs, dos quais 265 eram evitáveis. A estimativa dos custos totais dos EA ocorridos foi de 661,9 milhões de dólares. Neste estudo as complicações pós operatórias foram os EAs mais dispendiosos e evitáveis, seguidos dos eventos relacionados com medicamentos e diagnósticos incorrectos ou tardios. Os autores do estudo realizaram a extrapolação dos resultados para o universo de 33 milhões de admissões ocorridas nos EUA em 1993 e estimaram que os custos a nível nacional dos EAs teriam ascendido a 37,6 biliões de dólares, representando cerca de 4% do total das despesas em saúde.

Em 2008, a *Society of Actuaries Health Section* (SAHS), EUA, desenvolveu um estudo que envolveu uma amostra de 564 mil pacientes no âmbito do qual estimou uma taxa de EAs de 7%, o dobro da verificada no estudo da HMPS. Neste estudo os autores utilizaram uma metodologia diferente da utilizada nos estudos anteriores, tendo recorrido a uma análise das bases de dados de reclamações para pagamento de incidentes médicos disponibilizada pelas seguradoras. A taxa de erros por negligência médica correspondeu a 1,7% das admissões, afectando um total de 6,3 milhões de doentes. Os custos relacionados com os

erros médicos, nesse ano, foram estimados em 19,5 biliões de dólares, dos quais 17,1 biliões diziam respeito a custos directos (Shreve et al.,2010).

Em 2010, a Medicare (EUA) publicou um estudo que estimava a taxa de incidência dos EAs nos seus beneficiários hospitalizados em 13,5%, tendo-se verificado que em 1,5% dos casos o evento teve um desfecho fatal (Levinson, 2010). Os custos associados foram estimados em 324 milhões de dólares, correspondendo a 3,5% dos custos totais com internamento. A metodologia utilizada neste estudo foi diferente das utilizadas nos estudos anteriores. Foi utilizada uma amostra representativa de 780 beneficiários que tinham tido alta no mês de Outubro de 2008 e com recurso a auditores médicos foi calculada a taxa de EAs com base na lista de EA do *National Quality Forum* (NQF) e do *Hospital Acquired Conditions* (HAC). Neste estudo os revisores calcularam que 44% dos EAs eram evitáveis.

Na Europa os vários estudos realizados estimam que entre 8 a 12% dos pacientes internados são vítimas de EA durante ao seu internamento (*The Council of European Union*, 2009)

Hoonburt et al (2009) estimaram que os custos directos resultantes de EA na Holanda eram de 355 milhões de euros, representando cerca de 1% do orçamento holandês para a saúde, sendo 161 milhões decorrentes de EA evitáveis. Observaram que os EA evitáveis corresponderam a 2,3% do total dos internamentos e que o prolongamento dos dias de internamento daí resultantes correspondiam a 3% do total dos dias de internamento, tendo neste estudo correspondido a 10,3 dias de internamento adicional por evento, o que resultou em 320.680 dias/cama ocupados devido a EAs. Concluíram também que os custos com os pacientes com EAs evitáveis representavam 45% do total dos custos alocados a pacientes com EAs. Os autores utilizaram como metodologia a revisão retrospectiva dos processos clínicos, efectuada numa primeira fase por enfermeiros e depois por médicos revisores, aplicando o protocolo do *Canadian Adverse Event Study* (CAES), desenvolvido inicialmente pelo HMPS que utiliza um *screening* de 18 critérios preditivos de EAs.

Um outro estudo realizado no Reino Unido (Vincent; Neale; Woloshynowych, 2001) concluiu que os EAs ocorreram em 10,8% dos pacientes internados, dos quais 48% eram evitáveis. Neste estudo o excesso de dias adicionais de internamento (DAIs) resultantes do EAs correspondeu em média a 8,5 dias. Os autores estimaram um custo anual de aproximadamente 2 biliões de libras esterlinas resultantes dos DAIs dos doentes que sofreram EAs. Concluíram ainda que anualmente o National Health Service (NHS) gastava cerca de 1 milhão de libras esterlinas com infecções hospitalares das quais 15% eram

evitáveis. O estudo Neozelandês (Michel, et al., 2004), calculou em 10,7% a ocorrência de EA no total dos internamentos ocorridos no ano 2004, com um incremento de DAIs de 6,7 dias. Dos EA ocorridos 37,1% eram, segundo os autores, evitáveis.

O estudo australiano (Ehsani; Duckett; Jackson, 2007), realizado com dados dos anos de 2003 e 2004 demonstra que os EAs ocorreram em 7% dos internamentos, tendo contribuído para um incremento de DAIs em 10 dias. Os custos relacionados com os EAs corresponderam a 16% dos custos hospitalares directos.

Os estudos realizados no Canadá, Dinamarca e Espanha não determinaram directamente os custos resultantes dos EAs, tendo avaliado o seu impacto através do aumento do período de permanência no hospital. No caso do estudo dinamarquês (Schioler et al., 2002) a incidência de EA foi de 9%, dos quais 40% eram evitáveis. Os DAIs corresponderam a 7 dias. No estudo realizado no Canadá (Baker, 2004), a incidência de EAs foi de 7,5%, dos quais 37% eram evitáveis.

Aranaz-Andres et al., (2009) no estudo realizado em Espanha detectou uma incidência de EAs em 8,4% dos internamentos, com 6,1 dias adicionais de internamento, em média. Dos EAs ocorridos 69,9% originaram tratamentos clínicos adicionais e 66,3% deram origem a procedimentos cirúrgicos adicionais. Dos EAs 42,6% eram evitáveis.

O primeiro estudo realizado em França (Nestrigue e Or, 2011), com o objectivo de estimar o custo direto de nove tipos de EAs, *Excess Cost of Adverse Events in Hospitals in France*, estimou que em 2007 o custo total dos EAs em França, terá sido de cerca de 700 milhões de euros.

Um estudo realizado por Porto et al., (2010) procurou determinar os recursos financeiros utilizados em pacientes com EAs em dois hospitais públicos do Rio de Janeiro, no ano de 2003. Nesse estudo concluíram que 6,3% dos doentes sofreram pelo menos um EA, sendo que 64,1% dos mesmos eram evitáveis. Determinaram ainda que nesse estudo os DAIs foram 28,3 dias superiores ao observado nos pacientes sem EAs, tendo os custos totais relacionados com EAs representado 2,7% do orçamento global desses hospitais (1,2 milhões de reais).

Em Portugal no primeiro estudo epidemiológico sobre EAs realizado em contexto hospitalar, Sousa et al. (2011) avaliaram o impacto dos EAs em 3 hospitais públicos da região de Lisboa, no ano de 2009. A incidência de EAs foi de 11,1%, dos quais 53,2% eram evitáveis. Os DAIs corresponderam a 10,7 dias, tendo-se verificado em 58,7% dos casos. O método

utilizado foi semelhante ao utilizado no CAES e o valor estimado de custos associados à ocorrência desses EAs foi de 1,3 a 1,7 milhões de euros.

Friedman et al., (2009) no estudo *Do patient safety events increase readmission*, procurou determinar o impacto da ocorrência de EAs, na perspectiva das readmissões hospitalares. Assim estudou os dias de internamento de doentes adultos sujeitos a cirurgia em 1.088 hospitais dos EUA e concluiu que a taxa de reinternamento a 30 dias, após a alta, foi de 16% nos casos de doentes que tinham tido EAs e de 11% nos doentes sem ocorrência de EAs. Concluiu ainda que a taxa de reinternamento nos 3 meses seguintes à alta foi de 25% nos doentes com EAs e de apenas 17% nos doentes sem EAs.

Como referido anteriormente, existem vários outros estudos que procuraram estimar os custos de EA, mas em aspectos específicos da prestação de cuidados de saúde, muitos deles avaliando os EA relacionados com a administração de medicamentos, em cuidados intensivos (Frytak et al., 2008; Nuckols et al., 2008), tratamentos oncológicos, entre outros.

3.5 Eventos adversos com maior impacto económico

No estudo Francês anteriormente referido foram identificados quatro tipos de EAs que foram responsáveis por 93% dos EAs: os distúrbios fisiológicos no pós-operatório, responsáveis por 40% dos custos; a sepsis pós-operatória, representando 23% dos custos; as úlceras de decúbito com um peso de 20% e a embolia pulmonar com 10%.

De acordo com um estudo elaborado pelo Conselho da Europa (2009), na Europa, anualmente, cerca de 4,1 milhões de doentes sofrem de infecções associadas aos cuidados de saúde (IACS) hospitalares, dos quais cerca de 37 mil pessoas morrem, correspondendo a uma taxa de mortalidade de 0,9%. As infecções mais frequentes são as associadas ao trato urinário (27%), trato respiratório (24%) e as relacionadas com a infecção pós cirúrgica (17%) sendo no entanto estas últimas as que têm maior impacto económico. O custo estimado das IACS na Europa, em 2008, foi de 8 biliões de euros (Lamarsalle et al., 2013) sendo o maior responsável por este valor o aumento do tempo médio de internamento. Nos EUA as IACS representam um custo estimado entre 16 e 19 biliões de dólares (dados de 2002 actualizados a preços de 2007), afectando cerca de 1,73 milhões de pacientes (Scott, 2009). Num outro estudo realizado por Zimlichman (2013) referente aos cinco tipos de infecções mais relevantes, no período entre 1986 e Abril de 2013, estimou o impacto económico das IACS nos EUA em 9,8 biliões de dólares. Os custos associados a um internamento com infecção quando comparados com um internamento sem infecção representam um acréscimo de 24% (Hassan et al., 2010).

Também os EAs que resultam de erros de medicação têm um impacto significativo. O *National Forum for Quality NQF* e o *New England Healthcare Institute (NEHI)* (2010), estimam que nos EUA o custo associado a erros de medicação evitáveis em doentes internados, ascendem a 16,4 biliões de dólares aos quais há que adicionar mais 4,2 biliões resultantes de erros de medicação em pacientes em regime de ambatório.

Custos sociais associados aos EAs

Os estudos até agora referidos dizem respeito essencialmente a custos médicos directos associados aos EAs. A análise dos custos sociais dos EAs permite determinar o impacto desses custos numa perspectiva da sociedade e não apenas na perspectiva do pagador directo (utente ou estado) ou indirecto (seguradora privada). Efectivamente os custos sociais dos EAs são normalmente pouco abordados na literatura, mas são importantes em termos de perda de produtividade resultante do apoio de familiares ou terceiros a pacientes, e numa perspectiva de perda de anos de vida do doente.

Goodman et al. (2011), baseado nos resultados da mortalidade dos estudos sobre EA, estimou que os custos sociais nos EUA variam entre 393 e 958 biliões de dólares. Para estimar esse valor, o autor utilizou como referência os custos das lesões resultantes dos acidentes de trabalho, incluindo o valor económico da vida humana, aplicados aos EAs.

3.6 Metodologias utilizadas no cálculo dos custos económicos associados aos EAs

Nas últimas décadas e devido ao impacto do relatório americano “*To Err is Human*” e “*An Organization with a Memory*” do Reino Unido, vários estudos têm sido realizados no sentido de determinar a dimensão e a natureza do impacto dos EA. Assim, nas últimas duas décadas realizaram-se estudos em vários países, visando determinar a frequência e natureza dos EAs em doentes internados em hospitais, utilizando diversas metodologias (Jackson, 2009). Maioritariamente foram estudos que procuravam determinar a incidência e prevalência dos EAs, baseados em informação disponível em bases de dados ou nos processos clínicos dos doentes, que utilizaram como metodologia os critérios usados no *The Canadian Adverse Events Study: the incidence of averse events among hospital patients* in Canada, que determina a ocorrência de EAs através da utilização de matrizes de tipo observacional, analítica, com base em estudos de tipo coorte retrospectivo, tendo como base a análise de processos clínicos (Sousa et al., 2011).

De acordo com Sousa et al (2011) o “recurso à análise da informação contida nos processos clínicos tem sido o método mais utilizado na Europa, e um pouco por todo o mundo, sendo mesmo tal tipo de abordagem considerada a metodologia de eleição (*Gold standard*) para caracterizar a ocorrência, tipologia e consequências dos EA em hospitais”.

A metodologia usada nesses estudos define uma série de critérios de positividade, previamente definidos, sendo o primeiro *screening* realizado normalmente por enfermeiros, com reconhecida experiência profissional. Neste primeiro *screening* identificam-se os processos que preenchem pelo menos um critério de positividade. Esses processos passam a uma segunda fase, onde esse (s) critério (s) de positividade é (são) avaliados por um conjunto de peritos, médicos com vasta experiência clínica e habitualmente também em codificação e auditoria clínica. Nesta fase, procura-se confirmar a ocorrência do EA e avaliar o seu impacto em termos de DAIs e procedimentos adicionais, de modo a poder estimar os custos adicionais daí resultantes. Na generalidade dos estudos existe ainda a preocupação de realizar análises cruzadas de modo a avaliar a consistência inter-avaliadores.

Apesar de existirem vários estudos que determinam a incidência, frequência e tipo de EAs em meio hospitalar, existem poucos que avaliem o impacto económico associado a esses eventos. Pelas razões anteriormente explicadas, na generalidade desses estudos, foram considerados apenas os custos directos, pois a maioria deles foi realizada em meio hospitalar e são esses os custos mais facilmente determináveis e que maior impacto têm na actividade (Jackson, 2009). Na generalidade dos estudos, os custos directos atribuídos aos EAs resultam do excesso de dias de internamento na primeira admissão e nalguns estudos foram também consideradas possíveis readmissões, bem como os custos associados a procedimentos médicos adicionais relacionados com o EA, nomeadamente custos com medicação, cuidados intensivos e MCDT's, que ocorrerem durante o excesso de dias de internamento.

O excesso de dias de internamento é calculado normalmente tendo como base o Grupo Diagnóstico Homogéneo (GDH) associado ao diagnóstico inicial, sendo determinado na generalidade dos estudos com base na média da estimativa de dois peritos diferentes e independentes com ampla experiência profissional que participam no processo de revisão. Em alguns estudos a metodologia utilizada é ligeiramente diferente, resultando a determinação do excesso de dias de internamento da diferença entre o número de dias real do doente com EA, comparativamente com o grupo de doentes padrão em que não ocorreu EA. Conforme os estudos, inclui-se ou não nesse cálculo, os dias correspondentes às readmissões atribuídas a EAs, normalmente consideradas nos trinta dias após a alta.

No que diz respeito aos procedimentos médicos adicionais atribuídos aos EAs, na generalidade dos casos são os médicos revisores que determinam, com base na informação disponível no processo clínico do doente, para cada EA, quais os procedimentos adicionais que são atribuídos.

Na generalidade dos estudos a valorização dos custos é feita com base nos custos directos, calculados a partir do número de dias adicionais de internamento (DAIs), para além da média de dias de internamento considerada para o diagnóstico inicial, considerando os custos com a medicação, consumíveis e meios complementares de diagnóstico e terapêutica adicionais (Hoonhout et al.,2009). No caso de estudos que consideram, para efeitos de valorização dos custos o valor dos GDH's, a estimativa de custo adicional resulta da multiplicação dos DAIs pelo valor da diária referente ao GDH associado. Os estudos onde se utilizaram sistemas de custeio por doente, a valorização dos custos associados ao EA, resultam da multiplicação do número de procedimentos (DAIs, MCDT's, etc), pelo custo unitário do respectivo procedimento, que pode ser determinado com base em valores nacionais, do próprio hospital, ou em alguns estudos que envolve seguradoras privadas, no valor da factura apresentada à seguradora. O custo unitário associado ao GDH, geralmente inclui os custos padrão (médico, enfermagem, medicação, material, equipamentos) e outros custos fixos e administrativos inerentes ao funcionamento do hospital.

Alguns outros estudos utilizam metodologias de caso-controle com base nas quais os custos dos EAs são estimados comparando, para o mesmo código de diagnóstico, os custos associados a doentes em que ocorreu o EA, com doentes em que o mesmo não ocorreu.

Finalmente existem ainda estudos que utilizaram análise multivariada, nos quais os modelos são testados para identificar os factores que mais influenciaram os custos atribuíveis aos EAs.

Assim, importa salientar a grande variabilidade nas metodologias encontradas nos diversos estudos, que variam de estudo para estudo, e que são, como abordaremos no capítulo dedicado à discussão, um dos principais factores de variabilidade de resultados entre estudos. Em resumo, as diversas metodologias utilizadas são:

- I. A estimativa de custos baseada em *proxys* que utilizam os valores de reembolso das seguradoras (Ashby, 1993). Esta metodologia é usada principalmente nos EUA.
- II. Outros estudos, realizados normalmente fora dos EUA, utilizam sistemas de custeio por doente, baseados nos custos associados à utilização pelo doente de

determinados recursos, normalmente a diária de internamento, dias de cuidados intensivos, medicamentos, consumíveis ou MCDT`s.

- III. Noutros ainda valorizam-se os custos com base nos valores associados aos GDH, considerando também determinadas variáveis de custo, como as referidas anteriormente;
- IV. Outros estudos utilizam modelos de regressão para estimar os custos, normalmente incorporando factores de risco (idade, sexo, severidade da doença, entre outros);
- V. Por fim existem estudos que determinam os custos dos EAs, com base na comparação de custos entre dois grupos com diagnósticos equivalentes, em que num caso ocorreram EAs e no outro não, comparando a diferença de custos associados ao tratamento num grupo e no outro.

SEGUNDA PARTE

Actualmente os investigadores, prestadores de cuidados, financiadores, gestores e decisores políticos deparam-se com excesso de informação, o que se por um lado permite, um mais fácil acesso e uma abordagem holística do problema, por outro torna mais difícil de gerir e distinguir a informação relevante. De acordo com Mulrow (1994) tal dificuldade é acentuada pelo facto de não ser possível alocar tempo, capacidade e competências necessárias para pesquisar, reunir e interpretar toda essa informação científica, com o propósito de fundamentar decisões válidas na área dos cuidados de saúde. Anualmente, são publicados mais de 20 milhões de artigos científicos, acrescentando mais evidência científica ao conhecimento já existente. Shea e colaboradores (2007) estimaram que um profissional de saúde para se manter actualizado deveria ler diariamente 20 artigos científicos.

4. Objectivos do estudo

O processo de investigação em saúde deve ter como ponto de partida a definição do problema em estudo para a partir dele formular uma ou mais questões de investigação que permitam explicar o problema em análise.

No caso presente pretende-se identificar os métodos de avaliação do impacto económico da ocorrência de eventos adversos em meio hospitalar, utilizando como base de trabalho a informação disponível na literatura, o que é conseguido através de uma revisão narrativa da literatura nacional e internacional sobre o tema, complementada com a utilização de técnica de grupo nominal modificada, com o objectivo de permitir confirmar a validade da metodologia apresentada.

Definido o problema do estudo foram identificados os objectivos dos mesmo que devem traduzir de forma precisa o que se pretende conhecer, de modo a responder ao problema em análise (Waddington et al., 2012). A presente investigação teve como objectivo geral:

- Conhecer e caracterizar as diferentes metodologias utilizadas para avaliação dos custos económicos, nomeadamente dos custos directos relacionados com a ocorrência de eventos adversos, em meio hospitalar.

Os objectivos específicos da investigação são:

- 1) Conhecer os principais métodos para a determinação do impacto económico dos EAs em meio hospitalar;

- 2) Identificar um conjunto de parâmetros que permitam avaliar os custos diretos decorrentes de EAs em contexto hospitalar;
- 3) Discutir as vantagens e desvantagens de cada um dos parâmetros seleccionados para avaliar os custos diretos decorrentes de EAs em contexto hospitalar;
- 4) Propor alternativas sobre a forma de valorizar o tipo de custos decorrentes dos EAs em meio hospitalar.

5. Metodologia

5.1 Desenho do estudo

Definida a problemática em análise no presente trabalho, bem como os objectivos do estudo, é necessário definir o desenho do mesmo.

A pesquisa científica exige ao investigador a definição das linhas orientadoras que estão na base das opções metodológicas que toma durante o processo de investigação, mas as principais fontes de motivação para o desenvolvimento deste estudo foram principalmente a pertinência do mesmo, tendo em atenção o actual contexto económico e orçamental do país e a existência de poucos trabalhos sobre o tema. Nessa medida optou-se por uma abordagem exploratória, baseada num estudo de tipo observacional e descritivo, pois não se pretende, pela limitação referida, que este trabalho de projecto seja uma generalização estatística, mas sim uma abordagem qualitativa que visa essencialmente analisar e compreender a questão em estudo. A abordagem e compreensão dos fenómenos/realidade em estudo, a natureza do mesmo e as múltiplas propostas que a bibliografia sugere, levaram a uma abordagem metodológica com duas componentes:

- 1) Uma revisão narrativa da literatura sobre o tema;
- 2) Desenvolvimento de técnica de grupo nominal modificada.

5.1.1 Revisão narrativa da literatura

Existem diversos tipos de estudos, podendo ser divididos em primários e secundários. Os primários dizem respeito à observação das intervenções clínicas ou à sua aplicação e subdividem-se em estudos observacionais e experimentais. Os estudos secundários onde se incluem a revisão sistemática (RS), meta análise e revisão narrativa (RN), utilizam literatura científica existente, obtida através dos estudos primários e reúnem a melhor evidência científica e clínica possível (Sousa e Melo, 2013).

A pesquisa e revisão de literatura tem como principal objectivo identificar, avaliar e sintetizar evidência científica, apresentando-a de forma acessível (Mulrow, 1994), sendo por isso utilizada pelos profissionais de saúde para se manterem actualizados na sua área de conhecimento (Swingler; Volmink; Ioannidis, 2003). ou para fundamentar conceitos teóricos. A revisão de literatura deve ser explícita, transparente e reprodutível. Estes objectivos são

mais facilmente atingidos através de revisões sistemáticas de literatura, sendo portanto natural associar o conceito de revisão de literatura à revisão sistemática de literatura (Collins e Fauser, 2004)

Efectivamente a RS é a forma de revisão mais utilizada sendo considerada por Murlow (1994), como uma actividade científica eficiente e fundamental para identificar e refinar a quantidade incontável e excessiva de informação existente. Higgins e Green (2011) citando Antman et al., (1992) e Oxman e Guyatt (1993,) consideram que a RS é um tipo de estudo que procura reunir toda a evidência empírica disponível, que se enquadre nos critérios de elegibilidade pré-definidos, de forma a responder a uma questão de investigação específica, sendo esse objectivo alcançado através da aplicação de metodologias sistemáticas que visam minimizar os possíveis vieses e dessa forma permitir a obtenção de resultados viáveis, que poderão conduzir a conclusões e processos de tomada de decisão. Assim a RS utiliza métodos explícitos, transparentes que são claramente entendíveis e reproduzíveis por terceiros. Actualmente é seguida a metodologia definida pela Organização Internacional Cochrane Collaboration.

O valor científico de uma RS depende de vários factores: i) a especificidade da questão em análise; ii) a selecção de informação baseada em critérios de evidência relevante; iii) a avaliação rigorosa dos estudos e as inferências baseadas em evidências; iii) a clareza do relatório apresentado (Cook; Woods; Miller, 1998). A RS pode no entanto ser influenciada por vários factores dos quais se destacam: i) a inclusão de estudos publicados apenas em inglês; ii) o enviesamento provocado pelas publicações consultadas (normalmente os resultados negativos ou fora da normalidade são preteridos); iii) a valorização do *status* da publicação, entre outros (Deeks; Higgins; Altman, 2008; Egger et al., 1997; Moher et al., 2000). Uma RS pode incluir uma meta-análise ou resumo estatístico dos resultados observados.

A revisão narrativa (RN), é uma forma mais abrangente e ampla de revisão da literatura, mas seguramente menos sistemática e talvez menos “científica”, na medida em que tem menos preocupações metodológicas, sendo no entanto importante quando, como é o caso, se procura informação sobre um determinado tema ou questão sobre o qual existe pouca informação e onde a aplicação de metodologias rígidas praticamente impossibilitaria a revisão de um número suficiente de estudos, que permitisse tirar qualquer tipo de conclusão.

Efectivamente a revisão narrativa da literatura tem critérios menos rígidos de avaliação, comparativamente com a RS, avaliando a literatura existente de forma empírica e

observacional, possibilitando uma análise crítica da realidade observada, mesmo quando não se encontram evidências, permitindo que o autor/investigador possa dar a sua perspectiva pessoal sobre o tema em análise. Nessa medida não fornece, relativamente a questões específicas, respostas quantitativas mas sim qualitativas, ao contrário da RS (Bernardo, 2004).

No entanto é importante salvaguardar que a RN deve também seguir os critérios metodológicos da RS sempre que tal seja possível, nomeadamente no que concerne à definição de objectivos claros e precisos quanto ao problema em análise, à pesquisa sistemática, de acordo com alguns critérios de elegibilidade, à validação e análise crítica dos resultados dos estudos analisados e à apresentação sistemática e resumida das características dos estudos incluídos na amostra, de modo a minimizar os inconvenientes da RN anteriormente referidos. A tabela 2, sintetiza as principais diferenças entre a RS e a RN da literatura.

Tabela 2 – Resumo comparativo entre revisão sistemática e revisão narrativa

	Revisão sistemática	Revisão Narrativa
Questão de Investigação	Específica	Ampla
Fonte	Fontes abrangentes, metodologia de procura explícita	Frequentemente não especificadas, potencialmente com viés
Seleção	Baseada em critérios aplicados uniformemente	Frequentemente não especificadas, potencialmente com viés
Avaliação	Criteriosa e reproduzível	Variável
Síntese	Quantitativa (pode incluir meta-análise)	Qualitativa
Inferência	Maioritariamente baseadas em resultados de pesquisa clínica	Por vezes baseada em resultados de pesquisa clínica

Fonte: Adaptado de: Cook, 1997

5.1.2 Técnica de grupo nominal

A técnica de grupo nominal (TGN), foi desenvolvida por Delbecq e Van de Ven, na década de 70 e consiste num processo de tomada de decisão em grupo, que tem como principal característica o facto de permitir que os elementos que constituem o grupo, peritos na área

em análise, expressem e apresentem as suas ideias de forma sistemática e independente uns dos outros, tendo como grande objectivo a tomada de decisão baseada em consensos.

A TGN é essencialmente uma técnica de decisão e de planeamento que permite a obtenção de consensos, particularmente em relação à definição de graus de prioridade ou de importância. É um método que combina técnicas qualitativas e quantitativas e que tem como objectivo consensualizar a informação relevante sobre uma determinada matéria ou questão, no sentido de apoiar e facilitar a tomada de decisão. É utilizada sobretudo para identificar e caracterizar problemas, para desenvolver soluções, para definir objectivos a atingir e medidas a desenvolver, ou ainda para estabelecer prioridades através da classificação de diferentes alternativas, sendo muitas vezes utilizada na área da saúde. Adicionalmente valoriza e incentiva a participação dos elementos do grupo e reforça a sua motivação e satisfação (Centers for Disease Control and Prevention, 2006; Graça, 2009).

A TGN consiste na realização de uma reunião estruturada, com um grupo de especialistas próximos da área em estudo e com conhecimento relevante sobre a matéria em análise, com o objectivo de discutir um problema, colocado sob a forma de uma pergunta aberta (Graça, 2009). Este grupo é um grupo nominal, primário, o que significa que é constituído por pessoas que embora colocadas face a face não deverão comunicar verbal e directamente entre si. Ou seja, os membros do grupo não podem interagir intencionalmente, o que significa na prática que embora estando fisicamente juntos, não formam um verdadeiro grupo. Na prática tal é quase impossível, pois existem muitas outras formas de comunicar para além da verbal! A participação do grupo resulta do somatório da participação individual de cada membro, tanto na geração das ideias como na votação das várias ideias que entretanto foram surgindo, evitando-se no entanto a influência interpessoal. No entanto, na fase de discussão e clarificação das ideias expostas, é fomentada a criatividade individual que permite muitas vezes a introdução de novas formas de olhar para o problema.

A TGN é portanto uma forma estruturada de discussão de grupo considerada por alguns autores mais eficiente e eficaz que outras técnicas de grupo e constituída por um conjunto de procedimentos que devem obrigatoriamente ser respeitados. Segundo alguns autores (Escoval, 2006) (Graça, 2009) é constituída por 6 fases (Graça, 2009). As 6 fases são as seguintes: 1) concepção das sugestões a apresentar relativamente à questão colocada, ou geração de ideias; 2) listagem sequencial das sugestões, ou registo de ideias; 3) discussão das sugestões ou ideias; 4) primeira votação sobre a relevância dos itens listados, ou votação de ideias; 5) discussão da primeira votação; 6) última votação. Alguns autores

defendem que em função do problema em análise, os passos 5 e 6 poderão não ser necessários, considerando que na realidade a TGN, tem 4 fases.

No caso do presente trabalho a TGN foi composta por quatro fases, essencialmente porque não foi discutida apenas uma questão, mas sim uma sequência de três questões interligadas entre si, daí que a consideremos como uma Técnica de Grupo Nominal Modificada:

- Fase 1: Geração de ideias
- Fase 2: Registo de ideias
- Fase 3: Discussão de ideias
- Fase 4: Votação de ideias

A TGN realizada teve como objectivo identificar um conjunto de parâmetros que permitam avaliar os custos directos decorrentes de EAs em contexto hospitalar, bem como discutir as vantagens e desvantagens de cada um dos parâmetros seleccionados.

Utilizou-se a TGN modificada, na medida em que, como referido, foi solicitado aos peritos que expressassem as suas ideias relativamente a três questões interrelacionadas entre si, e não, como na técnica habitual, relativamente a apenas uma questão.

As três questões colocadas foram as seguintes:

- Identifique até 3 parâmetros (*drivers*) relevantes, para a valorização dos custos directos resultantes da ocorrência de Eventos Adversos (EA), em ambiente hospitalar (exemplo: prolongamento do período de internamento).
- Dos 3 parâmetros mais votados, indicar até 3 formas/opções para determinar (valorizar), os custos associados aos referidos parâmetros (exemplo: custo da diária de internamento).
- Elencar até 3 dificuldades na obtenção de informação relevante e necessária face aos parâmetros referidos e/ou à forma de os valorizar (exemplo: dispersão da informação).

A reunião teve lugar na Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP), no dia 2 de Abril de 2014 e durou 3 horas e 25 minutos. O coordenador iniciou a reunião com uma apresentação para enquadrar o tema, os objectivos da mesma, a definição dos conceitos de evento adversos e custos directos a considerar para efeitos da TGN, bem como as diversas fases e

metodologia da TGN. Foram ainda apresentadas as questões a abordar na reunião, tendo sido solicitada autorização, a cada um dos participantes, para gravar a mesma.

De seguida deu-se início à fase de geração de ideias, com a introdução da primeira questão, tendo sido entregue a cada participante uma folha de papel em branco. Foram concedidos quinze minutos, para que cada perito escrevesse as suas ideias relativamente a essa pergunta, na folha de papel entregue, e reforçou-se que as mesmas deveriam ser expressas em pequenas frases, no máximo de três, tal como recomendado pelo *Centers for Disease Control and Prevention* (2006) e Graça (2009). Foi ainda pedido aos peritos que nesta fase não houvesse diálogo de modo a evitar influenciar os restantes.

Após os quinze minutos dados para a geração de ideias, cada um dos peritos apresentou alternadamente e de forma sequencial (uma ideia de cada vez) as suas ideias e foi dada a oportunidade a cada um de clarificar alguns aspectos que o grupo ou cada um dos proponentes entendeu necessário, ou a argumentar de modo a fundamentar as suas propostas. Nesta fase, pelo facto de algumas ideias serem sobreponíveis, foram clarificadas e nalguns casos agrupadas ideias, com o objectivo de eliminar a possibilidade de haver propostas equivalentes para a fase seguinte.

Esta fase demorou aproximadamente 45 minutos, após a qual foi lida em voz alta cada uma das ideias listadas, tendo sido de seguida solicitado aos peritos que votassem, em silêncio, quais os cinco parâmetros mais relevantes da lista por eles elaborada, que respondiam à questão problema em avaliação, atribuindo 5 pontos ao parâmetro mais relevante e 1 ao menos relevante. Foi ainda chamada à atenção para o facto de não poder haver duplicação de pontos, ou seja só poderia ser dado um ponto uma vez, dois pontos uma vez e assim sucessivamente. Foram dados 10 minutos para a votação.

Terminada a votação, os diversos elementos sentiram-se confortáveis com o resultado da mesma e entenderam que reflectia as ideias do grupo, concordando não ser necessário proceder a nova discussão e votação.

Assim passou-se de imediato à segunda questão, para a qual se seguiram os mesmos procedimentos referidos anteriormente para a primeira fase.

A questão problema agora em análise foi a seguinte: “ quais as formas/opções para determinar os custos associados em cada um dos três parâmetros mais votados na fase anterior”. Foi novamente distribuída uma folha em branco, para cada um dos três parâmetros em análise e dados dez minutos para a geração individual de ideias. De seguida

cada perito apresentou as suas ideias (uma de cada vez) e para cada item, ou seja as ideias geradas para o parâmetro um foram apresentadas e listadas, depois as ideias geradas relativamente ao parâmetro dois e finalmente as ideias relativas ao parâmetro três.

Iniciou-se a fase de discussão para cada parâmetro que durou cerca de 45 minutos. As ideias geradas pelos participantes e, à semelhança do processo anterior, foram, quando necessário clarificadas, integradas ou eliminadas de modo a evitar a duplicação de ideias. De seguida foi lida em voz alta cada uma das ideias listadas e não tendo havido dúvidas procedeu-se à entrega de uma folha por cada parâmetro e realizada a votação das ideias listadas, uma vez mais de 1 a 5, sendo 5 a pontuação atribuída à ideia mais relevante para a questão em análise. Repetiu-se este processo para cada um dos dois parâmetros. Foram dados 10 minutos para cada votação e feita a listagem das 3 ideias mais importantes para determinação dos custos dos EAs referidos na primeira fase.

Por manifesta falta de tempo deu-se por encerrada a utilização de metodologia da TGN com a consensualização de nove ideias por parte do grupo de peritos. No entanto e aproveitando a oportunidade de dispor de um grupo importante de peritos na área, foi-lhes solicitado que listassem individualmente, numa folha de papel, distribuída no momento, quais as dificuldades previsíveis para a obtenção da informação relevante para a implementação das ideias votadas na segunda fase e, num outro documento também entregue na altura, que valorizassem relativamente a quatro aspectos (operacionalização, horizonte temporal, custos e dificuldade na obtenção de informação) as ideias previamente consensualizadas.

5.2 População do estudo

As fontes de informação utilizadas foram constituídas pelos artigos científicos obtidos através da pesquisa realizada às bases de dados electrónicas, pesquisa manual e a resultante do cruzamento de referências bibliográficas que cumpriam com os critérios de elegibilidade definidos. Os critérios de elegibilidade tinham como objectivo especificar as características dos estudos a incluir na amostra, e para esse efeito utilizou-se a abordagem PICOS (Participants; Intervention; Comparators; Outcomes and Study design). Os critérios definidos foram:

1. data da publicação - foram incluídos artigos publicados desde 2004;
2. idioma - foram incluídos artigos publicados em português ou inglês;
3. publicação - foram incluídos artigos publicados em jornais e revistas científicas;

4. população em estudo - foi incluída toda e qualquer população estudada;
5. avaliação dos EA em geral - foram incluídos artigos que avaliem os EAs em geral, sem limitação a uma tipologia específica;
6. avaliação dos custos económicos dos EAs - foram incluídos artigos publicados independentemente da metodologia de cálculo dos custos económicos utilizada;
7. tipologia de cuidados - foram incluídos artigos publicados que apenas se referissem a cuidados de saúde hospitalares;
8. definição de EA - conceito de EA definido como sendo um acontecimento não intencional, decorrente da prestação de cuidados de saúde que teve como consequência dano ou lesão, à altura da alta, cujo impacto se refletiu num prolongamento do período de internamento, ou resultou numa incapacidade temporária, permanente ou em morte (Baker et al., 2004).
9. definição de custos diretos - foram considerados os custos com cuidados hospitalares (internamento, urgência), procedimentos cirúrgicos e médicos, custos com medicamentos, MCDT's, com staff médico, de enfermagem e outros profissionais, bem como todos os custos administrativos e de funcionamento de um hospital.

A segunda fonte de informação considerada neste trabalho, a TGN, contou com a colaboração de nove participantes, peritos oriundos de várias áreas do saber complementares entre si, e que trouxeram importante valor para a discussão e realização do presente trabalho.

5.3 Instrumentos de recolha

De acordo com Waddington et al., (2012), a pesquisa de literatura deve abranger as fontes de literatura em três áreas fundamentais: a pesquisa em bases de dados electrónicas, a pesquisa manual e o cruzamento de referências bibliográficas. No presente estudo a pesquisa bibliográfica para a revisão da literatura sobre o tema em estudo foi efectuada utilizando os recursos disponíveis tais como: consulta no catálogo para acesso a dissertações, teses e monografias e a bases de dados para acesso a periódicos nacionais e internacionais. Destas destacam-se bases de dados específicas na área da saúde particularmente a Medline, utilizando como interface a PubMed e a Web of Science.

A pesquisa foi realizada utilizando como palavras-chave: “*Adverse Events*”, “*Economic Impact*”, “*Direct Costs*” e “*Hospital Costs*”, nas diversas bases de dados científicas utilizadas. Adicionalmente, foram aplicados filtros e limites adicionais para limitar a pesquisa aos artigos relevados para o problema em análise. Estudos publicados em revistas científicas com “*peer review*”, foram também identificados desde que estivessem disponíveis em português ou inglês.

Em resumo, realizou-se uma revisão narrativa da literatura nas bases de dados Medline (interface PubMed) e Web of Science, no período de 2004-2014, em português e inglês. Foram identificados 175 artigos através dos descritores “erro médico” ou “eventos adversos” (*medical errors OR adverse events*) e custos hospitalares (*hospital costs*) ou outros termos associados: impacto económico e custos directos (*economic impact OR direct costs*).

De modo a melhorar a pesquisa foi realizado um cruzamento manual com referências dos artigos elegíveis publicados em intervalo temporal diferente ou com informação entendida pelo autor como relevante ou complementar, bem como triados alguns dos artigos, de modo a seleccionar os verdadeiramente relevantes para o tema em análise. Assim após triagem e avaliação da qualidade dos estudos foram seleccionados nove artigos sobre EAs e dois artigos sobre tipos de EAs com maior impacto económico (infecções e medicamentos), de sete países diferentes, para a realização de uma revisão narrativa da literatura.

No presente trabalho privilegiou-se a consistência e coerência dos dados recolhidos nos estudos analisados, de modo a proceder a uma análise qualitativa dos resultados e das inferências sugeridas na literatura consultada.

Considerações éticas:

No decorrer do presente trabalho de projecto foram garantidos os direitos fundamentais aos participantes na TGN, nomeadamente no que diz respeito à protecção de dados e confidencialidade de alguma informação. Toda a informação obtida será utilizada exclusivamente para o presente trabalho e foi, para tal, solicitado por escrito autorização aos participantes.

6. Apresentação de Resultados

Este capítulo será dividido em duas partes, uma onde são abordadas as principais conclusões resultantes da revisão narrativa da literatura consultada para este trabalho de projecto, e outra onde são apresentados os resultados da aplicação da técnica de grupo nominal, que envolveu nove peritos, e da qual serão apresentados os indicadores finais de cada fase.

6.1 Revisão narrativa da literatura

Os resultados apresentados reproduzem os dados mais relevantes que resultaram da análise da informação recolhida. A estratégia de pesquisa e selecção de artigos seguida, descrita anteriormente no capítulo cinco, identificou 175 artigos a partir da base de dados PubMed e da base de dados Web of Science, considerados os filtros resultantes da data de publicação, idioma e palavras-chave. Desses artigos foram excluídos alguns, por não corresponderem aos objectivos do estudo e adicionados outros que pela sua relevância ou complementaridade não tinham sido incluídos na pesquisa inicial, essencialmente artigos referentes a datas anteriores ao intervalo definido na data de pesquisa, ou por incluírem áreas muito específicas e relevantes para determinar o impacto económico dos EAs. Assim a revisão narrativa da literatura concentrou-se essencialmente em 11 artigos (para identificação dos métodos para avaliação dos custos, substituiu-se o estudo de Leape et al, pelo de Rigby et al, permitindo incluir mais um País na avaliação), com base nos quais foi possível identificar as metodologias seguidas pelos diversos investigadores, na determinação dos custos associados à ocorrência de eventos adversos em meio hospitalar, tendo-se verificado que na generalidade dos casos se seguiu a metodologia implementada pelo estudo *Canadian Adverse Event Study*.

Tabela 3 - Estudos/artigos incluídos na revisão narrativa e respectiva metodologia utilizada para determinar a ocorrência de EAs

País	Autor	Publicação	Tipo Evento	Amostra	Metodologia	Resultado
EUA	Leape et al	1991	EA	30.121 pacientes hospitalizados em hospitais de NY, excluindo doentes psiquiátricos, dados do ano 1984	Revisão retrospectiva de processos clínicos utilizando 18 critérios de positividade para EAs, adaptado do HMPS	3,7% admissões ocorreram EAs
EUA	Thomas et al	1999	EA	14.732 pacientes hospitalizados Utah e Colorado, excluindo doentes psiquiátricos, dados do ano 1992	Revisão retrospectiva de processos clínicos utilizando 18 critérios de positividade para EAs, adaptado do HMPS	2,9+/-0,2% admissões ocorreram EAs
Holanda	Hoonhout et al	2009	EA	7926 pacientes hospitalizados em 21 hospitais, dados do ano 2004	Revisão retrospectiva de processos clínicos utilizando 18 critérios de positividade para EAs, adaptado do HMPS, cálculo dos custos baseado nos DAI e procedimentos adicionais	2,3% admissões
EUA	Jha et al	2009	EAs preveníveis e não preveníveis	Fonte dados da NIS- USA, para hospitalizações no ano 2004	Utilização de modelo para determinação de pacientes em risco para 10 tipos de EAs, utilizando classificação ICD-9	5,5 % dos custos com Saúde = 16,6 Bilhões USD
EUA	Shreve et al.	2010	Erro Médico	564.000 lesões em pacientes hospitalizados, dados do ano 2008	Reclamações às seguradoras para pagamento de incidentes médicos Lesões identificadas por ICD-9, definidas por tipo de lesão, grupo controle 4:1 para comparação custos.	7% admissões ocorreram EAs
EUA	Levinson	2010	EA	Amostra representativa de 780 beneficiários Medicare, dados ano 2008	Revisão por médicos, após alta dos pacientes, utilizando para validação dos EA listas de eventos do NQF ou HAC.	13,5% admissões
França	Nestrigue et al.	2011	9 tipos de EA, indicadores PSI da AHRQ	População hospitalizada em 2007	Query com as variáveis (ICD-9) dos 9 tipos EAs, informação obtida da base de dados nacional com registo de pacientes com código de ICD-9 e GDH	0,5% admissões associadas a pelo menos 1 dos 9 EA
Portugal	Sousa et al	2011	EA	Amostra aleatória de 1669 pacientes, excluindo doentes psiquiátricos, de 3 hospitais Lx, dados do ano 2009	Revisão retrospectiva de processos clínicos utilizando 18 critérios de positividade para EAs, adaptado do HMPS	11,1% dos pacientes estudados.
Brasil	Porto et al	2012	EA	Amostra aleatória de 622 pacientes, base em estudo prévio realizado em 2003, + 18 anos, 2 hospitais universitários do R. Janeiro	Revisão retrospectiva de processos clínicos utilizando critérios de positividade para EAs.	6,3% dos pacientes estudados
Alemanha	Rottenkolber et al (2)	2012	EAs associados a utilização de medicamentos	49.462 pacientes de 3 hospitais em Berlim, dados do ano 2008, excluindo grávidas.	Estudo retrospectivo, utilizando modelo algorítmico para determinação de pacientes cujo EA foi causado por medicamentos ou não. Foi utilizada a classificação ICD-10-GM	1,14% pacientes estudados
EUA	Zimlichman et al (1)	2013	EAs associados a 5 major infecções	Revisão sistemática da literatura, utilizando a PubMed (1986 até abril de 2013)	Utilização da simulação de Monte Carlo, para gerar estimativas pontuais para os custos atribuíveis e para o tempo de internamento. Utiliza grupo controle.	ND

Nota (1),(2): o estudo realizado por Zimlichman et al., (2013) diz respeito à valorização dos custos de EAs associados à ocorrência de infecções. O estudo de Rottenkolber (2012) avalia o impacto financeiro dos EAs associados à utilização de medicamentos.

Sete dos onze estudos analisados, utilizaram o método retrospectivo de duas ou três fases na revisão dos processos clínicos. Numa primeira fase esses processos clínicos são revistos normalmente por enfermeiros experientes, para verificação de um ou mais critérios de positividade, dos inicialmente definidos para a detecção de EAs. Numa segunda fase os processos clínicos são revistos, para confirmação da ocorrência do EA, por um ou mais médicos com experiência clínica e preferencialmente codificadores. Num dos sete estudos, utilizou-se para classificação do diagnóstico do paciente, os EAs constantes das listagens do NQF ou HAC (Levinson, 2010) e não dos GDH's. Num dos outros estudos incluídos, utilizaram-se os pedidos de reembolso dos pacientes às seguradoras, como metodologia de avaliação da ocorrência de EAs e para determinação dos custos associados (Shreve et al., 2010). Nos restantes três estudos foram utilizados modelos ou *queries* específicos, desenvolvidos pelos autores, para a determinação da frequência da ocorrência de EAs e/ou valorização dos custos associados, sendo que no caso do estudo de Zimlichman (2013), se utilizou a simulação de Monte Carlo e meta análise, para gerar estimativas para os custos e tempo de internamento. Com excepção de dois estudos (Zimlichman et al., 2013; Jha et al., 2009), todos os outros determinaram a frequência da ocorrência de EAs na população em estudo e os custos a ele associados.

Na tabela 4, são apresentadas as diversas metodologias seguidas para valorização dos custos dos EAs, bem como o seu impacto orçamental.

Tabela 4 - Metodologias utilizadas nos estudos analisados para valorizar custos com EAs

País	Autor	Ano Publicação	Cálculo custo	Estimativa de Custos	Comentários
Austrália	Rigby et al.	1999	Comparação com valor GDH ou equiv. (3)	\$483 milhões	3,2% total do orçamento dos hospitais
EUA	Thomas et al.	1999	Comparação com valor GDH ou equiv. (3)	USD 661,9 milhões	USD37,6 biliões a nível nacional, correspondendo a 4% total despesas em saúde
EUA	Jha, et al.	2009	Desenvolvimento de modelo que utiliza valores médios calculados em estudos já existentes.	USD16,6 biliões, referentes a EA preveníveis.	Adicionalmente USD 8,2 biliões relativos a exames de Rx e patologia clínica redundantes. 5,5% custos totais com saúde
Holanda	Hoonhout et al.	2009	Comparação com custo procedimento (4); focado no prolongamento do internamento e procedimentos adicionais	€355 milhões	Correspondendo a 2,4% do total despesas saúde. Custos de EAs evitáveis ascendem a 161 milhões
EUA	Shreve et al.	2010	Comparação custo com grupo padrão (2); custo determinado por tipo de lesão. Inclui custos por redução produtividade	USD19,5 biliões	Custos directos correspondem a USD17 biliões
EUA	Levinson	2010	Solicitação de reembolso a seguradora (1)	USD 324 milhões	USD 4,4 biliões extrapolando a nível nacional, correspondem a 3,5% dos custos totais da Medicare
França	Nestrigue et al.	2011	comparação custo com grupo padrão (2); definiu critérios por idade, género, diagnóstico e tipo de hospital	€700 milhões para os 9 EAs	4 tipos de EAs representam 90% dos custos; resultam de DAIs e cuidados intensivos
Portugal	Sousa et al.	2011	comparação custo com valor GDH (3);	€1,3 a 1,7 milhões	Apenas em 3 hospitais de Lx
Brasil	Porto et al.	2012	comparação com valor GDH ou equiv. (3);	1,2 milhões de Reais	Apenas em 2 hospitais do Rio Janeiro, corresponde a 2,7% do orçamento dos hospitais
Alemanha	Rottenkolber et al.	2012	comparação custo com grupo padrão (2); Modelo algorítmico para determinação custo doentes que sofreram AE vs doentes que não sofreram.	€ 1.058 biliões a nível nacional	Apenas relativo a EAs relacionados com medicamentos. Foi utilizada a classificação ICD-10-GM.
EUA	Zimlichman et al.	2013	comparação custo com grupo padrão (2); Utilização de MA e simulação de Monte Carlo, para gerar estimativas pontuais para os custos atribuíveis e para o tempo de internamento. Utilizado grupo controle.	USD9,8 biliões	Específico para avaliação do custo de 5 tipos de infecções, foco DAI

- (1) cálculo do custo associado ao EA, determinado com base na solicitação de reembolso pelo utente à seguradora, utilizando informação administrativa.
- (2) cálculo do custo associado ao EA, determinado com base na valorização do custo por doente comparativamente com grupos padrão com diagnóstico similar, em que não ocorreu EA.
- (3) cálculo do custo associado ao EA, determinado com base na valorização do custo por doente comparativamente com o valor médio do GDH associado ou sistema equivalente, utilizando informação administrativa.
- (4) cálculo do custo associado ao EA, determinado com base na valorização do custo por doente resultante da valorização unitária dos procedimentos.

Se relativamente à metodologia para determinar a ocorrência de EAs parece existir algum consenso, no que diz respeito à forma de valorizar os custos associados, ela não existe, como se pode verificar da análise dos dados constantes da tabela 4. Numa tentativa de criar alguma uniformização e para tornar mais facilmente entendível a interpretação do quadro, optou-se por agrupar em quatro grandes grupos (1), (2), (3) e (4) os métodos de cálculo dos custos associados aos eventos adversos. Efectivamente em um dos casos (Levinson, 2010) utiliza-se a solicitação de reembolso da despesa à seguradora para determinar os custos associados ao EA, o que é específico de sistemas de saúde construídos sobre sistemas de seguros privados, particularmente usados nos EUA. Num outro estudo (Jha et al., 2009) é desenvolvido um modelo matemático que permite identificar e estimar a partir de bases de dados administrativas a frequência, o tipo e os custos dos EAs, com base nos custos médios estimados nos estudos disponíveis. Em quatro dos restantes estudos o cálculo dos custos associados aos EAs, é determinado através da comparação com o valor do GDH associado. No estudo Holandês o custo dos EAs é estimado através da valorização do custo por procedimento adicional, multiplicado pelo número de procedimentos adicionais, o que implica a existência de sistemas de custeio. Nos restantes quatro estudos a comparação é feita em relação a um grupo padrão de doentes com o mesmo diagnóstico, mas onde não ocorreu EA. A grande variabilidade das populações incluídas em cada estudo, as diferenças nos tipos de EAs incluídos em cada estudo, os diferentes métodos de valorização de custos, impedem a comparação dos valores obtidos, motivo pelo qual não é possível definir um consenso relativamente a metodologias, nem, por exemplo, aos valores dos custos associados à ocorrência de EAs, calculados em percentagem do orçamento global dos hospitais em cada país (Jackson, 2009). O mesmo se verifica quando analisamos o impacto económico dos custos, que variam no intervalo entre 2,7% e 13% do orçamento para a

saúde ou entre 1,3 milhões de euros e mais de mil milhões de euros, dependendo do desenho do estudo, da população considerada, do método utilizado, do tipo de EA considerado, entre outras variáveis. Estas dificuldades, que iremos abordar na discussão, e a grande dispersão de resultados, resultam em grande parte do facto de este tema ser ainda muito recente e com pouca literatura publicada, o que nos levou a optar pela realização de uma revisão narrativa e não sistemática de literatura, e pela realização de uma reunião de grupo nominal com peritos, de modo a melhor fundamentar as diversas ideias e metodologias referidas na literatura.

6.2 Técnica de grupo nominal

A selecção do grupo de peritos foi feita tendo em atenção o grau de conhecimento e experiência de cada participante, em áreas relevantes para o problema em estudo, tendo-se procurado constituir um grupo heterogéneo em que cada um dos elementos adicionasse valor à discussão, pela diversidade do saber e pela experiência profissional, em áreas relevantes para o problema em estudo.

Dessa forma foram convidados peritos oriundos da área clínica de hospitais públicos e privados e também com responsabilidades nos gabinetes de Qualidade e SD, peritos com conhecimento e responsabilidade na área do financiamento do sistema de saúde, Autoridade Central do Sistema de Saúde (ACSS), da área da gestão e administração e da academia (Escola Nacional de Saúde Pública e Faculdade de Economia, da Universidade Nova de Lisboa). Todos os peritos convidados aceitaram participar, o que demonstra o interesse e a pertinência do tema em causa.

Para cada questão colocada (três no total) foi solicitado aos peritos que no prazo de quinze minutos e com base na sua experiência e conhecimentos, identificassem e registassem em papel, individualmente, em frases curtas e em silêncio, até três (3) parâmetros relevantes para a questão em análise: métodos de avaliação do impacto económico dos Eventos Adversos, em meio hospitalar.

Como referido anteriormente, as folhas para escrita por parte dos participantes, foram distribuídas para cada questão, de cada vez que se iniciava um período de reflexão e registo de ideias, e no período de votação. Entre cada questão foi realizada a exposição individual das ideias, por cada membro do painel, seguida de um período para clarificação das mesmas, pelo autor ou por outro membro do painel. De seguida foram registadas as ideias apresentadas por cada um dos membros do grupo e procedeu-se à ordenação das mesmas, à sua votação e priorização.

Após enquadramento do tema e descrição genérica sobre a metodologia a seguir, deu-se início à reunião com a leitura e apresentação da primeira pergunta:

- “Identifique até 3 parâmetros (*drivers*) relevantes, para a valorização dos custos directos resultantes da ocorrência de Eventos Adversos (EA), em ambiente hospitalar (exemplo: prolongamento do período de internamento)”.

Em silêncio e durante 15 minutos, iniciou-se o processo de geração de ideias, após o qual cada um dos peritos apresentou alternadamente e de forma sequencial as mesmas podendo explicar e clarificar as suas propostas, perante os restantes membros. Este processo de geração de ideias deu origem a 12 parâmetros. A lista com os parâmetros identificados pelos participantes, como relevantes, para a valorização dos custos directos dos EAs, foi a seguinte:

A	Determinação de custos directos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco
B	Custo de internamento adicionais por tipo: medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo de profissionais de saúde
C	Aumento do tempo de internamento associado à tipologia de utilização de recursos e mortalidade
H	Retorno ao bloco, não esperado
E	Admissão à consulta ou ao serviço de urgência por evento adverso ocorrido em episódio anterior
F	Reinternamento
G	Classificar eventos adversos pelos meios necessários para corrigir o EA
D	Admissão hospitalar, por evento adverso ocorrido dentro do hospital
I	Insuficiências e falta de padronização relacionadas com o circuito da gestão integrada dos casos
L	Consumo de recursos relacionados com o EA e não com a doença
J	GDH de iatrogenia
K	Aumento da utilização de CE e urgência

Durante a fase de apresentação de ideias, alguns participantes foram interrompidos por outros, o que, de acordo com TGN deveria ser evitado. No entanto tal foi permitido, de modo a possibilitar a clarificação de alguns aspectos das ideias apresentadas. Muitas outras intervenções foram limitadas pelo coordenador, de modo a garantir que todos os participantes tivessem aproximadamente o mesmo tempo para expor os seus pontos de vista. Assistiu-se também a alguma discussão por parte dos peritos, em torno do conceito de *driver*, tendo sido considerado pelo grupo que a interpretação a dar deveria ser a de: “elementos que devem ser incluídos na contabilização dos custos directos”.

O grupo identificou algumas ideias semelhantes, que entendeu sobreponíveis, motivo pelo qual foram agrupadas. Procedeu-se de seguida à votação dos três parâmetros mais relevantes da lista inicialmente elaborada, tendo-se chegado ao seguinte resultado:

Tabela 5 - Parâmetros relevantes para valorização dos custos directos dos EAs em meio hospitalar na RTGN (ordenado por prioridade)

Parâmetros relevantes para a valorização dos custos dos EA em meio hospitalar

	Parâmetro	5 pontos	4 pontos	3 pontos	2 pontos	1 ponto	Soma
A	Determinação de custos directos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco	7					35
B	Custo de internamento adicionais por tipo: medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo de profissionais de saúde		5	2	1	1	29
C	Aumento do tempo de internamento associado à tipologia de utilização de recursos e mortalidade	2	1		1		16
H	Retorno ao bloco, não esperado		1	2	1		12
E	Admissão à consulta ou ao serviço de urgência por evento adverso ocorrido em episódio anterior		1	1	1	2	11
F	Reinternamento			2	1	2	10
G	Classificar eventos adversos pelos meios necessários para corrigir o EA			2			6
D	Admissão hospitalar, por evento adverso ocorrido dentro do hospital				2	1	5
I	Insuficiências e falta de padronização relacionadas com o circuito da gestão integrada dos casos		1			1	5
L	Consumo de recursos relacionados com o EA e não com a doença				2		4
J	GDH de iatrogenia					1	1
K	Aumento da utilização de CE e urgência					1	1

A lista ordenada é a que consta da tabela 5, sendo que os três parâmetros mais votados passaram há segunda fase. Os membros do painel entenderam que o parâmetro mais relevante para a valorização dos custos directos resultantes da ocorrência de Eventos Adversos (EAs), em ambiente hospitalar, é a determinação desses mesmos custos para além do tempo de internamento adequado ajustado pelo risco; o segundo parâmetro mais votado especifica quais os parâmetros a incluir nos custos directos e o terceiro parâmetro, referencia o aumento do tempo de internamento, ao tipo de recursos utilizados e à mortalidade associada ao EA.

Durante esta fase e após conhecidos os resultados da votação, alguns dos peritos foram bastante participativos tentando persuadir alguns outros elementos do grupo, em favor das suas ideias, pelo que o coordenador da reunião teve de contrariar tal atitude. No final, os vários participantes, sentiram-se confortáveis com o resultado da votação e entenderam que a mesma reflectia as ideias do grupo, concordando não ser necessário proceder a nova discussão e votação.

Deu-se início há segunda fase da reunião de TGN, com a solicitação aos participantes para que identificassem: “quais as formas/opções para determinar os custos associados em cada um dos três parâmetros mais votados na fase anterior “(2ª pergunta). Começou nova fase de geração de ideias com base no parâmetro mais votado na 1ª fase:” determinação dos custos directos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco”. O resultado foi o seguinte:

G	Custeio por doente
D	Diária de internamento
A	Acréscimo de Tempo no bloco operatório e acréscimo de nº dias em cuidados intensivos
B	Utilização de sistemas de informação APACHE, Euro Score ou modelos de ajustamento pelo risco
C	Determinar o momento da ocorrência do EA, com base em metodologias existentes
I	Custo do doente por recursos consumidos (ex. prescrição eletrónica) e valor médio com custos com pessoal
F	Custos médios por EA, multicêntrico para cada evento adverso
H	Ajustamento pelo risco alterando o agrupador (APR)
E	Escolher entre 3 a 7 diagnósticos e Comparar custos de doentes com e sem EA, ajustado, de forma retrospectiva ou através de uma amostra de processos
J	Excesso do número de dias
K	Custo com responsabilidade civil

Os peritos identificaram onze formas/opções de determinação dos custos directos, para além do tempo adequado e iniciou-se a fase de discussão de cada parâmetro, que durou cerca de 45 minutos. Nesta fase e a propósito dos métodos para determinação dos custos, um dos participantes colocou algumas questões relativamente aos sistemas de contabilidade analítica por doente actualmente disponíveis, e à facilidade na obtenção de informação fidedigna nessa área. Outros membros do grupo referiram que existem sistemas de informação que permitem calcular esses custos com detalhe, no entanto não são fiáveis ou não estão disponíveis na generalidade dos hospitais públicos. Nessa medida o grupo entendeu que essa era uma limitação para já intransponível no sector público e que portanto

deveriam propor o melhor método para determinar o cálculo dos custos dos EAs, não se focando tanto na utilização de sistemas de contabilidade analítica por doente, embora fosse esse o sistema ideal, mas sim noutras formas de determinação dos custos.

De seguida passou-se à votação dos parâmetros apresentados, de modo a encontrar os três mais votados, sendo o resultado final o apresentado na tabela 6:

Tabela 6 - Formas/opções para determinar os custos associados ao primeiro parâmetro identificado na RTGN (ordenado por prioridade)

Formas /opções para determinar os custos associados aos parâmetros

1º Parâmetro: determinação custos directos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco		Soma
G	Custeio por doente	24
D	Diária de internamento	19
A	Acréscimo de Tempo no bloco operatório e acréscimo de nº dias em cuidados intensivos	17
B	Utilização de sistemas de informação APACHE, Euro Score ou modelos de ajustamento pelo risco	17
C	Determinar o momento da ocorrência do EA, com base em metodologias existentes	11
I	Custo do doente por recursos consumidos (ex. prescrição eletrónica) e valor médio com custos com pessoal	9
F	Custos médios por EA, multicêntrico para cada evento adverso	6
H	Ajustamento pelo risco alterando o agrupador (APR)	6
E	Escolher entre 3 a 7 diagnósticos e Comparar custos de doentes com e sem EA, ajustado, de forma retrospectiva ou através de uma amostra de processos	5
J	Excesso do número de dias	4
K	Custo com responsabilidade civil	2

Para os peritos a metodologia mais correcta para determinar os custos directos associados aos EAs são a valorização do custo por doente; o valor da diária de internamento e o acréscimo de tempo no bloco e cuidados intensivos. Tendo havido um empate na votação do terceiro parâmetro, o grupo decidiu manter os quatro parâmetros, pois entendeu que ambos eram relevantes e não se sobrepunham.

Deu-se de seguida início ao processo de geração de ideias relativamente ao segundo parâmetro mais votado na primeira fase: “custo de internamento adicional por tipo:

medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo dos profissionais de saúde”, de cuja análise por parte dos participantes resultaram os seguintes sete opções:

A Determinação do custo direto por doente (contabilidade analítica)

D Estudar doentes tipo por EA, de forma a determinar custos médios

B Determinar o custo com medicamentos, prescrição eletrónica, hotelaria, MCDT's

G Análise de informação clínica

C Determinar custos com Protocolos

E Seleção de grupo por doente (grupo etário, sexo, etc)

F Custos de transferência interna entre serviços, hospitais

Para além, novamente de questões sobre o acesso e a qualidade da informação dos sistemas de custeio por doente disponíveis, surgiu um outro tema que também foi motivo de alargada troca de ideias e que diz respeito à definição do momento exacto em que ocorre o EA. Um dos participantes chamou à atenção para a importância de definir claramente esse momento, na medida em que o mesmo influencia directamente os custos, pois define o momento a partir do qual se deve começar a contar o acréscimo de tempo relacionado com a ocorrência de EAs, por exemplo no que concerne aos dias de internamento, influenciando significativa e directamente os custos associados ao EA. O restante grupo embora entendendo a relevância da questão, considerou que a informação disponível no processo clínico do doente seria suficiente para definir o momento exacto da ocorrência do EA.

De seguida passou-se à votação dos parâmetros apresentados, sendo o resultado final o apresentado na tabela 7:

Tabela 7 - Formas/opções para determinar os custos associados ao segundo parâmetro identificado na RTGN (ordenado por prioridade)

Formas /opções para determinar os custos associados aos parâmetros

2º Parâmetro: custo de internamento adicional por tipo: medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo dos profissionais de saúde		Soma
A	Determinação do custo direto por doente (contabilidade analítica)	35
D	Estudar doentes tipo por EA, de forma a determinar custos médios	23
B	Determinar o custo com medicamentos, prescrição eletrónica, hotelaria, MCDT's	20
G	Análise de informação clínica	14
C	Determinar custos com Protocolos	10
E	Seleção de grupo por doente (grupo etário, sexo, etc)	9
F	Custos de transferência interna entre serviços, hospitais	9

De acordo com os peritos a metodologia mais correcta para determinar o custo de internamento adicional resultante do consumo adicional com medicamentos, hotelaria, procedimentos e custos com os profissionais, é, uma vez mais, a determinação dos custos por doente, através de sistemas de custeio; a determinação de custos médios por tipo de EA e a valorização dos custos adicionais com medicamentos e outros procedimentos através de sistemas de informação.

Relativamente ao terceiro parâmetro mais votado na 1ª fase: “aumento do tempo de internamento associado à tipologia da utilização de recursos e mortalidade”, o grupo entendeu que a listagem de ideias relativamente a este ponto não trazia nada de novo e de diferente relativamente aos dois parâmetros anteriores, no que dizia respeito à utilização de recursos, e que também não fazia sentido, para efeitos deste trabalho de projecto, determinar os custos directos associados à mortalidade. Assim os elementos do grupo decidiram, nesta fase, eliminar este parâmetro. Consequentemente o terceiro parâmetro não foi validado, nem votado.

Por manifesta falta de tempo deu-se por encerrada a reunião de TGN com a consensualização de nove ideias, por parte do grupo de peritos. Aproveitando a oportunidade de dispor de um grupo relevante de personalidades na área, foi-lhes solicitado

que discutissem e listassem as principais dificuldades na obtenção da informação relevante e necessária para a concretização das ideias votadas na segunda fase. Os resultados são os seguintes:

- Dificuldade no registo do diagnóstico do doente
- Hospital não pode ser penalizado financeiramente, senão não haverá registo de ocorrência de EA – Onde colocar incentivos? Incentivos morais (as pessoas não são penalizadas diretamente – reporte anónimo e automático- existência de incentivos pelo registo da ocorrência de EA)
- Não será viável o reporte voluntário para o estudo. A melhor metodologia é olhar para os processos clínicos ao longo de determinado período de tempo, analisando os dias de internamento, idas ao bloco, etc. Os EA são acontecimentos pessoais, de tipologia individual.
- Comparar o que foi relatado com o que está na revisão dos processos clínicos.
- Identificar os processos (em 100 processos – há 10 EA) -> contabilizar idas ao Bloco e Unidade cuidados intensivos, implementar a prescrição electrónica -> análise de custos (por doente) ou custos médios (ex. diárias de internamento). A segunda opção não é viável, as estatísticas gerais serão o passo seguinte.
- Na análise por doente é importante identificar desvios de custos.
- Método de estratificação de risco para poder concluir, no final, scores de risco
- Análise de risco já está a ser realizada – esperado / observado

Desta listagem verifica-se que os peritos se focaram essencialmente nas dificuldades em determinar os custos directos resultantes da ocorrência do EA, o que está em linha com a literatura e demonstra a dificuldade em definir o método mais correcto para a determinação do impacto económico dos EAs.

Por fim foi distribuída uma tabela com os três parâmetros mais votados na 1ª fase da TGN e foi solicitado a cada participante (nesta altura, apenas sete) que votasse cada parâmetro quanto: i) ao grau de operacionalização; ii) ao horizonte temporal para implementação; iii) aos custos associados à sua obtenção e iv) ao grau de dificuldade na obtenção de informação. Cada participante validaria por item e numa escala de 1 a 10 (1 - dificilmente

exequível; 10- facilmente exequível), cada um dos parâmetros em avaliação, em função de cada uma das variáveis em análise. Os resultados obtidos são os constantes da tabela 8:

Tabela 8 - Votação dos peritos relativamente a quatro critérios de implementação

Operacionalização

Avaliação em Operacionalização	10 pontos	9 pontos	8 pontos	7 pontos	6 pontos	5 pontos	4 pts	3 pts	2 pts	1 pts	Soma
Determinação de custos diretos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco			1	1		2	1	2			3,5
Custo de internamento adicionais por tipo: medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo de profissionais de saúde		1		2	2		1	1			4,2
Aumento do tempo de internamento associado à tipologia de utilização de recursos e mortalidade					1	2	3		1		3

Avaliação Temporal (* Um questionário sem resposta)	imediatos	até 1 ano	1-3 anos	3-5 anos	+ de 5 anos	Soma
Determinação de custos diretos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco		4	2			4,4
Custo de internamento adicionais por tipo: medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo de profissionais de saúde		5	1			4,6
Aumento do tempo de internamento associado à tipologia de utilização de recursos e mortalidade		3	3			4,2

Avaliação Grau de dificuldade obtenção informação	10 pontos	9 pontos	8 pontos	7 pontos	6 pontos	5 pontos	4 pts	3 pts	2 pts	1 pts	Soma
Determinação de custos diretos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco			1			1	1	4			2,9
Custo de internamento adicionais por tipo: medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo de profissionais de saúde				1	2	1	2		1		3,4
Aumento do tempo de internamento associado à tipologia de utilização de recursos e mortalidade				1	2		2	1	1		3,2

Avaliação custos	10 pontos	9 pontos	8 pontos	7 pontos	6 pontos	5 pontos	4 pts	3 pts	2 pts	1 pts	Soma
Determinação de custos diretos, para além do tempo adequado, ajustado pelo risco		1	1	3	1		1				4,8
Custo de internamento adicionais por tipo: medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo de profissionais de saúde			2	2	1		1		1		4,2
Aumento do tempo de internamento associado à tipologia de utilização de recursos e mortalidade			3	1	1		1		1		4,3

Verifica-se de um modo geral que o parâmetro B (custo de internamento adicional por tipo:medicamentos, hotelaria, procedimentos, tempo dos profissionais de saúde) é

considerado pelos peritos o mais fácil de operacionalizar, de maior rapidez de implementação e aquele relativamente ao qual é mais fácil obter informação, perdendo para os restantes no custo de implementação. Os peritos consideraram também que, a determinação dos custos directos para além do tempo adequado, ajustado pelo risco, é o parâmetro com menores custos de implementação, tendo ficado em segundo lugar relativamente à facilidade de operacionalização e tempo de implementação.

7. Discussão

O objectivo deste capítulo é discutir os principais resultados obtidos tendo em conta o enquadramento teórico apresentado na primeira parte do trabalho, assim como reflectir à luz da evidência disponível sobre os aspectos mais relevantes, apresentando nalguns casos propostas alternativas.

A revisão da literatura demonstra que a segurança clínica e os EAs têm merecido a atenção dos governos de todo o mundo, com especial relevo para os países desenvolvidos. A própria OMS, chamou a atenção para esse problema ao definir em 2004, uma estratégia global sob o lema “First do no Harm”, através da World Alliance for Patient Safety.

A prestação de cuidados de saúde, pode causar dano aos doentes que procuram esses cuidados (Leape et al., 1991). Embora reconhecendo o risco associado à prestação de cuidados, a análise epidemiológica de EAs possibilita conhecer com maior profundidade a sua magnitude, bem como as suas consequências. Deste modo a segurança do doente (SD) surge com um evidente problema de saúde pública.

A SD é, como vimos ao longo deste trabalho, reconhecida como um dos mais importantes componentes da qualidade na prestação de cuidados. As consequências resultantes de falhas de segurança do doente têm importante impacto naturalmente nos próprios doentes, mas também nos profissionais de saúde e nas organizações que prestam esses cuidados. Essas consequências são visíveis ao nível da deterioração da confiança do doente para com o sistema (organizações e profissionais), nas dificuldades em atingir os *outcomes* previstos, (quer de qualidade, quer de actividade), e no aumento dos custos económicos e sociais (Arah e Klazinga, 2004; Wears, 2004).

Desta forma e apesar da recente e crescente atenção dada a esta temática, sente-se a necessidade de analisar e estudar de forma sistemática a inúmera evidência disponível.

De acordo com Baker e colaboradores (Baker et al., 2004) as abordagens relacionadas com a qualidade e segurança dos doentes em saúde, têm de ser apoiadas por evidência de “qualidade certificada”, que sirva de apoio à tomada de decisão. O atual contexto económico mundial, chama ainda mais à atenção para o facto de os atuais sistemas de saúde estarem em eminente ruptura, apesar de todo o empenho diário dos profissionais de saúde. Na verdade assistimos a constantes e crescentes incrementos dos custos associados à prestação dos cuidados de saúde. Tal pressão resulta fundamentalmente de alterações

demográficas, como o incremento da esperança média de vida; o aumento do número de patologias, doenças crónicas e comorbilidades associadas (Calnan; Hutten; Tilgala, 2006); a introdução de inovação, quer ao nível do medicamento, quer dos meios de diagnóstico e terapêutica; a crescente globalização e a diminuição da assimetria de informação entre consumidor (utente) e prestador, que levou também a uma melhoria global da prestação de cuidados de saúde (Nolan, Bisognano, 2006). Tudo isto acontece num contexto global de recursos finitos onde, como vimos, existe simultaneamente uma crescente procura e uma crescente diversificação na utilização dos escassos recursos disponíveis, nomeadamente os financeiros.

Os sistemas de saúde e as organizações têm tentado conter o incremento de custos, através da implementação de sistemas de informação clínica que permitam um melhor conhecimento da realidade, monitorizando e diminuindo a fraude, reforçando a necessidade de definir e implementar *guidelines* e reduzindo o erro médico (Porter et al., 2013).

O actual contexto económico mundial, veio reforçar e dar maior relevância a esta questão. Na verdade, só na última década surgiram estudos com o objectivo principal de determinar o impacto económico da ocorrência de EAs. Até ao final do século passado os estudos realizados, tinham como objectivo principal determinar a incidência ou a frequência dos EAs e não os custos associados, como é facilmente verificável se analisarmos os três principais estudos nesta área (Leape et al., 1991; Thomas et al., 1999 ou Baker et al., 2004). Nestes estudos a valorização dos custos dos EAs era um dado adicional e complementar e não o objectivo principal do estudo. Na verdade, talvez possamos considerar que o primeiro estudo desenhado com o objectivo de avaliar esse impacto económico foi o de Lilian Hoonhout (Hoonhout et al., 2009), que determinou os custos médicos directos dos EAs em 21 hospitais Holandeses, com base em dados do ano 2004. Também nesse ano (Jha et al., 2009) publicam um artigo sobre o mesmo assunto, mas com uma abordagem metodológica diferente e onde não se procurava determinar a incidência dos EAs. A não existência de uma metodologia *standard* definida, quanto ao método e às variáveis a considerar na determinação dos custos associados aos EAs, será em nossa opinião, resultado da muito recente atenção dada pelos estudiosos a este tema, sendo uma questão de tempo até que o assunto seja mais estudado e se definam consensos sobre qual a metodologia mais correcta.

Como vimos a recente importância dada ao impacto económico dos EAs, é porventura a principal razão para a existência de poucos estudos que estimem o impacto dos custos adicionais da ocorrência de EAs em hospitais, sendo esse número ainda mais reduzido quando se fala de cuidados de saúde primários e continuados (Jackson, 2009). Da análise

dos resultados dos vários estudos realizados e publicados, ressalta o facto das lesões resultantes dos EAs levarem a um aumento significativo dos custos com cuidados de saúde (Jha et al, 2009; Jackson, 2009; Ehsani, 2007).

Constatou-se também da análise da literatura, que não existe consenso quanto aos métodos utilizados, e à forma de cálculo dos custos associados aos EAs, bem como no que concerne à definição dos parâmetros e variáveis de custo a considerar (Jackson, 2009). De acordo com o autor, essa dificuldade resulta do facto de: i) haver uma grande variação no conceito e definição de EAs, que varia de estudo para estudo; ii) daí resulta uma dificuldade acrescida em definir o conceito de prevenção do EA, o que impede a valorização correcta do custo associado ao EA; iii) e da dificuldade em separar os custos associados ao tratamento do doente e os associados ao tratamento das complicações resultantes do EA. Estas evidências comprovam a grande complexidade do tema, pois envolve não só a definição de um consenso entre os estudiosos, o que não é fácil, como obriga à uniformização de sistemas de informação e métodos de reporte a um nível que vai para além da realidade de cada país, na medida em que envolve sistemas de financiamento também diferentes. Aliás a dificuldade na obtenção de consensos relativamente a este assunto, foi também visível durante a reunião de TGN realizada no âmbito deste estudo e de que falaremos adiante.

A ausência dessa metodologia, naturalmente dificulta a comparação entre estudos e pode levar a que, em função da metodologia adoptada, sejam apresentados resultados díspares para a mesma população, diminuindo ou quase impedindo a reprodutibilidade dos dados, o que de momento, dificulta bastante a realização de revisões sistemáticas de literatura sobre este tema.

Os aspectos referidos (a existência de poucos artigos publicados; a inexistência de consenso relativamente à definição da metodologia mais indicada para a valorização dos custos associados à ocorrência de EAs e a indefinição quanto à escolha das variáveis a utilizar na sua determinação) foram o motivo principal pelo qual se tomou a decisão de optar pela realização de uma revisão narrativa, na medida em que essa metodologia permite uma abordagem menos sistemática da literatura disponível, assim como a formulação de opiniões sobre o tema em análise. Essas mesmas razões explicam também a dificuldade em avaliar e estudar a problemática do impacto económico dos EAs em meio hospitalar. De modo a tornar mais conclusiva e robusta a análise feita sobre este tema, optou-se por complementar a revisão narrativa da literatura com uma técnica de grupo nominal, que contou com a participação de nove peritos em várias áreas, que muito contribuiu para clarificar alguns aspectos e lançar algumas ideias sobre as questões em análise.

Na pesquisa de literatura para identificação da amostra de estudos a considerar, foram utilizadas fontes credíveis multidisciplinares, como a *Web of Knowledge* e, especificamente da área da saúde, a Medline-PubMed. A pesquisa nessas bases de dados foi complementada com o cruzamento de referências bibliográficas e pesquisa manual de artigos, o que está em linha com as características de uma pesquisa estruturada e fiável. A amostra final incluiu onze estudos, de seis países diferentes, que nos permitiu confrontar metodologias e sistemas de financiamento de saúde diferentes, contribuindo assim para uma visão mais ampla do problema em análise. No entanto foram consultados muitos outros artigos dos quais se destacam (Rigby; Clark; Runciman, 1999; Jackson, 2009; Backer et al., 2004), relevantes para a construção conceptual do presente trabalho e que muito contribuíram para fundamentar algumas das ideias que iremos discutir neste capítulo.

Como vimos ao longo do trabalho, a literatura demonstra a importância que os eventos adversos têm nas admissões hospitalares e mais recentemente chama à atenção para o significativo impacto económico que a ocorrência de EAs têm nos orçamentos dos hospitais e nos orçamentos alocados pelos diversos países à saúde (vide tabela 4). Estes factos obrigam-nos naturalmente a reflectir sobre a importância da sua prevenção (The Council of the European Union, 2009; Levinson, 2010) e chama a atenção para a necessidade de definir conceptualmente *guidelines* sobre quais devem ser as variáveis a considerar para efeito do cálculo dos custos associados aos EAs e a metodologia a seguir para a sua determinação, pois só assim será possível definir os objectivos a atingir em termos de qualidade e comparar custos e resultados. É importante que a definição desses conceitos seja o mais ampla possível e de âmbito internacional de modo a poder ser aceite pela generalidade dos estudiosos deste tema.

Metodologias de identificação de Eventos Adversos

Como referimos, uma das razões que dificulta a comparabilidade de resultados, entre estudos, é a ausência de uma definição única de EA (Jackson, 2009). No entanto da análise da literatura resulta claro que embora com pequenas variações, a definição de evento adverso é semelhante nos vários estudos consultados, parecendo existir algum consenso quanto a esse assunto. A metodologia padrão usada na maioria dos estudos seleccionados, para determinar a frequência e natureza dos EAs ocorridos em meio hospitalar, foi a revisão retrospectiva dos processos clínicos (sete em onze), recorrendo a critérios de positividade pré-definidos, inicialmente definidos no Harvard Medical Practice Study (Leape et al, 1991) e adaptados a vários outros estudos, que após validação através da existência de pelo menos um critério de positividade é submetido a confirmação da ocorrência de EA, normalmente

por um ou mais médicos com experiência em codificação e auditoria clínica (Sousa et al., 2011).

Este método, considerado como *Gold Standard*, tem como principais vantagens a vasta quantidade de informação e de dados disponíveis e o elevado grau de precisão, tendo como principal limitação a qualidade da informação disponível nos processos clínicos, o consumo de tempo a que obriga e o facto de apenas considerar os EAs compatíveis com os critérios de positividade (Sari et al., 2007). No entanto esta limitação é normalmente ultrapassada, pelo facto de se considerar um número alargado de critérios de positividade. Existe neste método também alguma variabilidade inter-observacional que, de acordo com Lilford (2003), é moderadamente elevada, principalmente no que diz respeito à apreciação sobre causalidade e evitabilidade. Existem cada vez mais estudos que se baseiam nos indicadores Patient Safety Indicators (PSI) da AHRQ, que embora limitando a análise a vinte indicadores específicos de EAs e estando mais dependentes dos registos de codificação, permitem uma maior comparação entre estudos e uniformização de critérios (Jackson, 2009).

Como vimos dos onze estudos analisados com maior detalhe sete utilizam a revisão retrospectiva do processo clínico, para identificar a ocorrência de EAs e os restantes três (vide: tabela 3), utilizam modelos estatísticos e algorítmicos, o que cria dificuldades em termos de comparabilidade de resultados. O estudo de Shreve (2010) utiliza uma definição diferente de EA, considerando como base a definição de erro médico, de modo a adaptar a sua análise à informação recolhida com base nos pedidos de reembolso e reclamações às seguradoras, para pagamento de incidentes/acidentes médicos. Naturalmente que os resultados obtidos não poderão ser comparados com outros resultados obtidos, com base em outras definições de EAs.

Parece portanto possível consensualizar que a fonte de informação a utilizar na determinação da ocorrência de EAs, seja a informação constante do registo clínico do doente. A utilização do registo clínico electrónico é preferível na medida em que contém informação mais completa e facilmente utilizável, do que a existente no registo clínico em papel, pois permite consultar e cruzar várias fontes de informação (por exemplo informação administrativa e informação clínica), e não está dependente da variabilidade /entendimento da caligrafia. A principal limitação, na utilização generalizada desse sistema de informação poderá ser o custo inicial associado à implementação do sistema electrónico (Brennan, 2005). Em Portugal existem ainda hospitais sem processo clínico electrónico e, até que o mesmo seja alargado a todas as unidades de saúde, há que criar condições para a melhoria da qualidade dos registos clínicos em papel, pois se não é fácil conhecer a verdadeira

prevalência dos EAs, também não será fácil saber quanto estes oneram os custos da saúde (Fragata, 2011).

Dificuldades na identificação dos Eventos Adversos

Devido a questões culturais e a um conjunto de procedimentos necessários, de modo a garantir a confidencialidade e o anonimato da referenciação dos EAs, a percentagem de EAs relatados é muito inferior ao número real de eventos efectivamente ocorridos. Este assunto é relevante na medida em que a dificuldade em identificar o real número de EAs faz com que a estimativa dos custos apresentada nos vários estudos disponíveis, possa estar subvalorizada, como é referido na generalidade dos artigos, não correspondendo portanto, ao real impacto financeiro da ocorrência de EAs. Efectivamente, de acordo com Wu (2010), apenas 10 a 20% dos incidentes são efectivamente reportados. Tal facto resulta, como referido no capítulo dois, de inúmeros factores dos quais se destacam a cultura de culpabilização ainda existente e o receio das consequências em termos profissionais e de imagem para o profissional, que associa a ocorrência do erro à má prática individual, ao invés de o considerar numa perspectiva sistémica, organizacional e de equipa. Também a não obrigatoriedade de reporte da ocorrência de incidentes de EAs é outra razão fundamental para a fraca detecção dos mesmos (Fragata, 2011).

O estabelecimento da obrigatoriedade da referenciação dos diversos tipos de EAs, salvaguardando sempre o anonimato e utilizando um sistema de informação de fácil preenchimento, com EAs padrão e respostas padronizadas (embora sempre com a possibilidade de introdução de comentários), ajudará a apressar a alteração cultural que se exige e a ser uma solução para este problema. A Direcção Geral de Saúde, já disponibiliza um sistema que corresponde a este objectivo, designado por SNNIEA. Uma outra alternativa, porventura ainda mais funcional e que pressupõe a obrigatoriedade do reporte, seria o desenvolvimento de um sistema de informação que permitisse a automatização de todo o processo, através do cruzamento automático da informação contida no processo clínico electrónico com determinados “*triggers*” que permitam a identificação de possíveis incidentes ou acidentes (EAs) sem necessidade de reporte, facilitando dessa forma o acesso à informação e diminuindo os custos com o mesmo, cabendo neste caso aos codificadores a validação dos casos detectados e salvaguardando dessa forma a confidencialidade da informação.

A generalidade dos estudos analisados utilizaram a classificação de GDH, nas suas várias versões, para estimar a ocorrência e os custos dos EAs.

Determinação dos Eventos Adversos em meio hospitalar

No presente trabalho optou-se por estudar o impacto económico da ocorrência de EAs em meio hospitalar, essencialmente por duas razões: a existência de poucos estudos sobre o impacto económico dos EAs e o facto da generalidade dos mesmos incidir sobre o contexto hospitalar (Jackson, 2009); e o interesse particular do autor na área hospitalar por ter representado desde sempre a sua área de actividade profissional. As razões para uma maior atenção dada ao impacto económico dos EAs em contexto hospitalar, parecem ser o resultado do facto da gravidade, consequências económicas e impacto mediático destes, ser maior no meio hospitalar do que noutras áreas da prestação de cuidados, como a do ambulatório, levando a uma maior exposição e consequências para os envolvidos. Adicionalmente é no contexto hospitalar que existe mais informação disponível e onde, apesar das limitações referidas, os custos são mais fáceis de estimar.

A título de exemplo, referira-se o caso dos EAs decorrentes da prescrição incorrecta de medicação, que apesar de acontecerem com frequência, não têm normalmente consequências tão gravosas, quer em termos clínicos quer financeiros, quando comparados com os EAs que ocorrem em contexto hospitalar, que em função das características específicas da actividade hospitalar, nomeadamente a actividade cirúrgica e de cuidados intensivos, conduzem à ocorrência de EAs normalmente de maior gravidade e impacto económico (Fragata, 2011). Os estudos incluídos na amostra determinam os custos dos EAs em contexto hospitalar.

Determinação dos custos directos

No presente trabalho de projecto optámos por considerar apenas o impacto dos custos directos na ocorrência de EAs em meio hospitalar, em primeiro lugar porque é esse o objectivo do presente trabalho e também porque como referido anteriormente, a literatura disponível utilizar maioritariamente esse tipo de custos na determinação do impacto económico dos EAs (Hoonhut et al, 2009; Jha; Orav; Epstein, 2009; Rigby; Clark; Runciman, 1999). Tal facto resulta de serem esses os custos que estão mais directamente relacionados com a prestação de cuidados hospitalares e da dificuldade em determinar os custos indirectos e directos externos aos serviços de saúde, associados à ocorrência de EAs. Os custos directos considerados nos artigos utilizados, dizem respeito aos custos com cuidados hospitalares, nomeadamente internamento, urgência, procedimentos cirúrgicos e médicos, custos com medicamentos, consumíveis e MCDT's e com profissionais, assim como consideram na generalidade dos casos os custos administrativos associados ao funcionamento de um hospital. Com excepção do estudo de Shreve et al., (2010) que inclui

o impacto económico da redução da produtividade, os restantes estudos considerados incluem os custos directos, conforme definidos anteriormente, e não incluem outros custos relacionados com o paciente, tais como taxas moderadoras ou seguros.

Neste trabalho de projecto, optámos por não considerar os custos directos externos que incluem os custos associados à reabilitação, consultas médicas e de enfermagem em ambulatório, custos com transporte, lares ou internamento para reabilitação ou com processos litigiosos, pela dificuldade em encontrar literatura onde esses custos sejam estimados.

Também os custos indirectos associados aos EAs não foram considerados, com a excepção referida anteriormente. Nesta área incluem-se os custos associados à perda de produtividade dos doentes ou terceiros, devido a doença do doente, faltas ao trabalho, por invalidez ou morte prematura. Estes custos são particularmente relevantes quando atingem pessoas jovens ou activas. Dessa forma neste trabalho de projecto não se entra em linha de conta com as consequências e impacto para a economia e para o desenvolvimento da sociedade, que a perda de anos de vida pode ter para a sociedade. Tal facto significa que não estamos a valorizar o tempo dos doentes (Pritchard e Sculpher, 2000).

Metodologias e variáveis utilizadas na determinação do impacto económico dos EAs

Como vimos os custos dos EAs têm sido avaliados em vários estudos realizados principalmente nos EUA, Austrália e nalguns países da Europa. Na sua maioria são estudos que avaliam os custos directos dos EAs e que demonstram um impacto significativo no aumento dos custos hospitalares. De acordo com Goodman et al., (2011) e o FNQ (2010) os custos resultantes dos EAs representam nos EUA, entre 2 a 10% dos custos totais em saúde. Muitos desses custos estão associados à prestação de cuidados desnecessários, erros médicos e infecções hospitalares podendo causar sequelas ou até morte (Smith et al., 2012). Como vimos anteriormente, verifica-se que têm vindo a ser realizados vários estudos visando determinar a frequência e natureza dos EAs em meio hospitalar, utilizando várias metodologias, existindo no entanto alguma diversidade nos critérios e métodos utilizados. A maioria dos estudos reportam-se a intervalos de tempo determinados e utilizam matrizes do tipo observacional, analítica, com base em estudos do coorte retrospectivo, tendo como base a análise de processos clínicos (Sousa et al., 2011) e utilizam a metodologia usada pelo HMPS, replicada em vários outros estudos realizados em diversos países, como foi o caso em sete dos onze estudos incluídos na amostra final. Na generalidade dos estudos valorizam-se os custos directos calculados com base no prolongamento da alta através da determinação do número de dias adicionais de internamento (DAIs), calculados como o

número de dias para além do número médio de dias de internamento considerado para o diagnóstico inicial, com base na estimativa dos GDH, ou outras bases de dados administrativas, incluindo os custos com medicação, MCDT's e terapêuticas adicionais (Hoonhut et al., 2009). Também para o grupo de peritos que participaram na reunião de grupo nominal foi consensual que os parâmetros mais relevantes para a valorização dos custos directos são a diária de internamento, para além do tempo adequado e ajustada pelo risco, considerando na diária de internamento os custos de funcionamento, com medicamentos, procedimentos adicionais, MCDT's e profissionais (Nestigue et al; 2011; Hoonhout et al, 2009; Jha; Orav; Epstein, 2009; Rigby; Clark; Runciman, 1999).

Alternativamente alguns estudos determinam a diferença entre custos padrão, utilizando um grupo controle constituído por doentes com diagnóstico equivalente e sem EA, para determinar o número de DAIs (Zimlichman, 2013), ou ainda através da informação obtida com os encargos suportados pelas seguradoras no reembolso aos doentes.

Idealmente cada EA, deverá ser avaliado como um caso único, pois cada pessoa é um caso. No entanto por uma questão de aplicabilidade e representatividade, a literatura demonstra que teremos de trabalhar com base em generalizações e portanto com valores médios de custos por EA. Como vimos, parece haver consenso entre a literatura consultada e o grupo de peritos relativamente a considerar o número de DAIs como a variável mais relevante para a determinação dos custos associados aos EAs (Nestrigue et al., 2009; Rigby; Clark; Runciman, 1999). No entanto, relativamente a esta variável algumas questões se levantam. Desde logo a metodologia a seguir para definir o momento a partir do qual o prolongamento do internamento se deve a um EA. Para definir esse momento, poderão ser seguidas, diferentes metodologias: a revisão retrospectiva dos processos clínicos realizada por auditores/revisores médicos, que assim determinam o momento em que ocorre o EA e portanto a partir daí o número de DAIs (Sousa et al., 2011); ou a determinação da ocorrência do EAs a partir da diferença entre os dias estimados pelo GDH inicial sem EA, e o número de dias efectivamente reportado por caso.

Outro motivo de enviesamento é o que resulta do facto do cálculo dos valores médios dos DAIs por EA, ser realizado com base em doentes e hospitais padrão, que nem sempre reflectem a realidade da generalidade dos doentes e dos hospitais. Efectivamente Jha (Jha et al., 2009), demonstraram que, por exemplo, os hospitais universitários têm em média, um número de dias de internamento por doente, superior ao de outros hospitais, para o tratamento do mesmo tipo de situação clínica. A generalização do número de DAIs, associados a um EA tipo, também não tem em conta o grau de complexidade e gravidade dos doentes nem o *case-mix* associado a cada hospital. Outra questão de âmbito mais

metodológico coloca-se também relativamente ao facto de não estar definido, e portanto variar em função do desenho do estudo, se no cálculo dos DAIs se entra em linha de conta com as readmissões de doentes durante um período definido, normalmente 30 dias após a alta (o que parece ser correcto), ou não. Esta questão é importante e pode ser motivo de enviesamento na comparação entre estudos, pois conforme demonstrado por Friedman (Friedman et al., 2009), doentes (no caso, cirúrgicos) que sofreram EAs, tiveram uma maior percentagem de readmissões do que os doentes que os não sofreram. Todos estes efeitos afectam de várias formas a utilização de valores médios, dificultando a comparabilidade entre resultados.

Do referido anteriormente parece clara a necessidade de padronizar a metodologia de cálculo dos DAIs, de modo a permitir a sua comparação de resultados entre hospitais, países e estudos. A não ser possível outra solução de que falaremos adiante e para padronizar o cálculo dos DAIs, será importante: i) definir quais os parâmetros a considerar por EA; ii) estratificar por tipo de hospital, o número de dias adicionais de internamento, associado a cada GDH, considerando as readmissões dos doentes no período de trinta dias, após alta médica, por hospital tipo, e o *case-mix* de cada grupo de hospitais tipo. Essa estratificação permitiria aproximar mais da realidade de cada hospital e de cada doente, a determinação dos parâmetros / variáveis a considerar por EA e os custos a eles associados.

É também verdade que a utilização deste tipo de recursos está dependente das características do doente, tais como a idade, o sexo, a gravidade e complexidade do diagnóstico, entre outras (Hoonhout et al., 2009), pelo que a estratificação por hospital tipo, para cálculo do número de DAIs por evento e posteriormente do seu custo, deverá permitir um melhor ajustamento à realidade de cada unidade hospitalar e de cada doente.

No que diz respeito aos procedimentos adicionais, ou seja à utilização de medicamentos, consumíveis, procedimentos médicos ou cirúrgicos específicos, MCDT's, entre outros, o mesmo racional deve ser seguido, pois se cada EA reflecte um caso particular, na maioria das situações os autores realizam os seus cálculos com base em valores médios, com o enviesamento daí resultante. Rigby e Bates (Rigby et al., 1999; Bates et al., 1997) demonstraram que a utilização de recursos é maior em doentes após a ocorrência de um EA, do que antes. Portanto ao utilizarmos custos médios de diária, podemos estar a subvalorizar a utilização desses recursos e portanto os custos associados aos EAs, que incluem doentes com EA e sem EA. A estratificação por tipo de hospital pode ser uma solução intermédia entre a utilização de médias de âmbito nacional, mais fáceis de obter mas menos exactas, e a ideal determinação dos custos por evento e por doente. A relevância desta questão, não se coloca só relativamente ao consumo deste tipo de

recursos, mas também no facto dos custos associados aos medicamentos, MCDT's e consumíveis, terem uma grande variabilidade de preços, em função fundamentalmente do volume e/ou peso de cada hospital nas vendas globais do fornecedor.

A estratificação por hospital permitiria ainda ajustar por grau de complexidade e gravidade a determinação dos custos dos EAs, pois os doentes que recorrem a cada hospital tipo, teriam um perfil mais semelhante entre si. Este aspecto é importante na medida em que o actual agrupador (ICD-9) valoriza especialmente a complexidade em detrimento da gravidade dos doentes, o que podendo ser interessante em termos de financiamento para os hospitais com maior complexidade, penaliza a generalidade dos hospitais onde a gravidade dos doentes é mais representativa do que a complexidade dos mesmos (Costa; Lopes; Santana, 2008; Santana, 2011). A questão relativa ao agrupador chama à atenção para outro aspecto importante que diz respeito à actual utilização dos critérios de codificação pelos diversos hospitais. Efectivamente a codificação parece ser actualmente utilizada pelos hospitais, numa perspectiva de maximização do financiamento, o que, como referido, beneficia os hospitais de maior complexidade (Santana, 2011) A sua substituição por outro agrupador que dê um maior peso à componente gravidade do doente, seria mais realista, mas coloca no entanto outros desafios, nomeadamente em termos da distribuição do financiamento entre hospitais.

Relativamente aos métodos utilizados na valorização das variáveis associadas aos EAs elas são também motivo de grande debate na literatura consultada (Jackson, 2009) e foi o principal tema da reunião de peritos da TGN. Uma das principais dificuldades é a que resulta do facto do desenho e dos objectivos de cada estudo diferirem entre si, o que leva à utilização de metodologias diferentes na determinação dos custos e a uma maior dificuldade na identificação de quais os parâmetros mais relevantes para a sua determinação. Dessa forma, podemos em cada estudo avaliar diferentes tipos de EA e portanto obter diferentes impactos económicos, sem daí poder tirar grandes conclusões.

A outra questão já referida prende-se com o facto de ao utilizarmos valores médios para o cálculo dos custos associados aos vários parâmetros, tais como diária de internamento, estarmos a considerar que os custos (neste caso da diária média), são iguais para todos os hospitais, o que não é, como vimos, necessariamente correcto.

Da análise da literatura sobressaem essencialmente duas metodologias para o cálculo dos custos associados à ocorrência de EAs. Uma delas utiliza para valorização do custo da diária de internamento, o valor associado ao respectivo código do GDH, ou outro sistema, que inclui os custos médios globais com os profissionais, medicamentos, procedimentos e

custos de estrutura entre outros (Rigby et al., 1999), ou o valor dia definido por procedimento para o hospital ou para o país (Hoonhout et al., 2009). Esse valor multiplicado pelos DAIs ou outros procedimentos, permite o cálculo do custo médio por EA.

Este método é o mais utilizado na literatura consultada e é porventura o que permite uma maior comparabilidade de resultados, no entanto não é isento de limitações importantes, na medida em que utiliza valores médios de diária de âmbito nacional, que sofre dos enviesamentos anteriormente referidos, pois ao utilizarmos valores médios, estamos a nivelar todos os custos da diária pelo mesmo padrão, o que não parece ser correcto. Já vimos, que os hospitais universitários têm custos de diárias superiores aos de outros hospitais, ou que os custos associados a um EA são superiores, para o mesmo diagnóstico, aos de doentes não sujeitos a EA. Ao considerarmos o valor médio da diária associado a um determinado código de GDH, podemos estar a tratar como iguais, situações clínicas base porventura diferentes, com *outputs* também diferentes. Por exemplo, o custo médio de um determinado evento adverso, pode incluir doentes com problemas neurológicos e doentes da área da cirurgia cardíaco-torácica, que embora desenvolvendo ambos uma infecção como EA, têm *outputs* e custos associados completamente diferentes, atendendo à situação clínica base e ao consumo de recursos que cada um utilizou.

Como vimos os valores médios da diária, variam com o perfil do doente e a patologia tratada, e portanto não tem em conta as diferenças na utilização de recursos pelo doente, pois um doente pode, por exemplo e para o mesmo tipo de EA, ter necessidade de realizar duas Ressonância Magnéticas e outro pode não necessitar de nenhuma.

Adicionalmente os custos de estrutura dos vários tipos de hospitais, também não são tidos em conta. Por exemplo um centro hospitalar com duas ou mais urgências médico-cirúrgicas (UMC) ou constituído por várias unidades hospitalares, terá seguramente custos de estrutura e de funcionamento superiores aos de um outro hospital com uma única UMC e a funcionar num único edifício, quer ao nível do número de equipamentos necessários para o seu funcionamento, quer relativamente aos custos de manutenção, número de colaboradores, entre outros. O mesmo se poderá referir quando comparamos os custos de manutenção das unidades hospitalares recentes, com unidades hospitalares já com várias décadas.

A outra metodologia utilizada, para o cálculo dos custos associados à ocorrência de EAs, faz a comparação de custos por EA, ou seja, compara a diferença entre o custo de um grupo de doentes em que ocorreu determinada EA com uma outra amostra de doentes com o mesmo diagnóstico, mas em que não ocorreu EA (Zimlichman et al., 2013), considerando nalguns

casos ajustamentos em função de determinantes em saúde tais como o sexo e a idade, entre outros, que no entanto podem variar de estudo para estudo. Existe ainda um outro grupo de estudos, essencialmente americanos, que utilizam os pedidos de reembolso ou indemnização das reclamações dos doentes às seguradoras, para valorizar o impacto económico dos EAs. (Shreve et al., 2010).

O método que utiliza a comparação de custos entre doentes com e sem EA, permite minimizar algumas das limitações referidas em relação ao método anterior. No entanto, sendo o EA específico de cada doente, na nossa perspectiva a forma correcta de o valorizar é valorizando cada caso individualmente, daí que a solução mais correcta pareça ser o cálculo do custo da diária por doente. Caso tal não seja possível a determinação do custo por evento e por hospital tipo, parece ser a melhor alternativa, tal como referido na reunião de grupo nominal.

Estas questões foram abordadas na reunião de grupo nominal. Assim relativamente aos três parâmetros mais votados para a definição das principais variáveis a considerar para a valorização dos custos directos dos EAs em meio hospitalar e mais especificamente em relação ao parâmetro mais votado: “como determinar os custos directos para além do tempo adequado ajustado pelo risco”, o grupo de peritos referiu como principais aspectos (vide tabela 6) o cálculo do custeio por doente, a determinação do custo da diária por internamento e o acréscimo de tempo no bloco operatório e de dias em cuidados intensivos.

Estas considerações estão em linha com o referido na literatura internacional (Hoonhout et. Al., 2009), sendo que o parâmetro relativo ao acréscimo de tempo no bloco operatório e aos cuidados intensivos resulta no facto de, de acordo com os peritos, estas serem duas das áreas com maior impacto em termos de custos hospitalares. Por essa razão, os peritos defenderam que uma valorização mais correcta dos custos, passaria pela segregação do valor médio da diária de internamento, dos custos associados a estes dois parâmetros, considerando-os apenas nos casos em que deveriam ser incluídos no EA. O grupo defendeu que a valorização dos custos, através da utilização de sistemas de custeio por doente, é a solução mais correcta.

Para que tal aconteça é necessário a implementação generalizada desses sistemas. Os sistemas informáticos de custeio por doente, disponíveis na generalidade dos hospitais de gestão privada (devido à necessidade de cumprir com os seus objectivos estratégicos e de conhecimento profundo da estrutura de custos e a sua correcta alocação) e em alguns do sector público, deverá portanto, ser alargada a todas as unidades de saúde. O principal entrave à sua concretização parece ser o investimento necessário numa fase inicial.

Quanto ao segundo parâmetro mais votado pelo grupo nominal: “custo com internamentos adicionais por tipo, medicamentos, procedimentos, hotelaria, tempo dos profissionais”, uma vez mais os peritos valorizaram em primeiro lugar a utilização do custeio por doente como a metodologia mais correcta para a avaliação dos custos dos EAs, tendo considerado como alternativa, o estudo dos custos por tipo de EA. Este aspecto levanta outra questão interessante, que é a de saber se os EAs mais frequentes são aqueles que têm um maior impacto económico. Zimlichman (Zimlichman et al., 2013), demonstraram o significativo impacto financeiro associados a cinco *major* infecções decorrentes de EAs. No entanto Jha (Jha et al., 2009), demonstraram que na área dos MCDT`s, através da eliminação de redundâncias, se poderia poupar mais do que em qualquer outro tipo de EA. Daqui resulta que com a informação actual e sem poderosos sistemas de análise de informação, não é possível definir claramente qual o tipo de EAs com maior impacto económico, ou, se os EAs menos frequentes mas com maior consumo de recursos e que por isso têm custos globais superiores aos que sendo mais frequentes, consomem menos recursos financeiros. Outro aspecto relativamente ao qual também prevalecem muitas dúvidas é o que concerne a saber se, para avaliar mais correctamente o impacto económico dos EAs é preferível determinar os custos dos EAs em termos globais, ou determinar os custos por tipo de EA. A literatura disponível é ainda pouca, não permitindo, de momento, ter certezas quanto a este assunto.

Tendo em conta o referido anteriormente parece que a utilização de métodos de custeio por doente pode ser a solução mais correcta para a determinação do impacto económico dos EAs em meio hospitalar.

A metodologia a utilizar para a determinação dos custos associados aos EAs, deverá estar definida em função do doente e não do sistema. Assim, no âmbito deste trabalho de projecto, propõe-se a disponibilização de três sistemas de informação complementares, que permitam o cruzamento da informação entre si, de modo a detectar os EA de forma simples e automática e a valorizar os custos por doente. A existência do registo clínico electrónico, que cruze informação com um sistema de informação específico para a identificação de EAs (que de modo automático emita alertas em função de, por exemplo, doentes internados a quem é prescrito determinado tipo de antibiótico, doentes que realizem determinado tipo de procedimentos ou MCDTs, entre outros), permitiria o acesso à informação necessária para identificação da ocorrência do EA. O cruzamento dessa informação, com o sistema de custeio por doente, permitiria identificar e validar o custo de cada EA, por doente. O conceito de custeio aqui defendido é o conceito de micro-custeio, que valoriza a utilização de recursos pelo doente, com base em custos reais ou pré-definidos, por recurso utilizado. O

somatório desse custo por doente, por hospital, por região, permitiria obter o custo total real dos EAs a nível nacional, e actuar preventivamente reduzindo no futuro o número de casos e os custos associados.

No entanto, a possível redução da ocorrência de EAs, embora muito positiva para o doente, para a sociedade e para o financiador pode trazer associada a si uma previsível diminuição do financiamento aos hospitais, caso se mantenha o actual agrupador. Embora numa perspectiva orçamental faça sentido que os hospitais sejam ressarcidos financeiramente pelos custos adicionais em que incorrem ao tratar doentes que sofreram EAs (superiores aos custos de doentes que não sofreram EAs), também é verdade que esse facto pode induzir uma discriminação positiva dos EAs. Uma proposta de resolução para esta questão será a de manter o actual modelo, para os EAs não preveníveis, e penalizar (através da redução de financiamento) a ocorrência dos EAs preveníveis. No entanto e como referido anteriormente teremos primeiro de conhecer muito bem a realidade e quais são os EAs preveníveis e não preveníveis, o que obriga a uma mudança no modo como se olha para os EAs, nomeadamente no que diz respeito à cultura de culpabilização actualmente existente.

A implementação de políticas de discriminação negativa dos EAs pode levar a um maior encobrimento da sua ocorrência, o que também não se pretende. A melhor forma de o evitar é melhorando o reporte da ocorrência dos EAs, através da implementação de sistemas de informação electrónicos, que permitam o cruzamento das várias bases de dados actualmente existentes, possibilitando assim obter essa informação de modo automático.

Alguns dos aspectos referidos na discussão deste trabalho de projecto, nomeadamente o alargamento a todos os hospitais do registo clínico electrónico, a implementação dos sistemas de custeio por doente e de sistemas automatizados de determinação de Eventos Adversos, ou alternativamente a realização de estudos para determinar as variáveis a considerar por tipo de EA, requerem algum investimento inicial, que poderá minimizar as potenciais poupanças, sendo no actual contexto um factor limitativo desta opção, que no entanto nos parece sustentável a médio prazo. Se isso é verdade, também como vimos ao longo deste trabalho, a previsível diminuição do número de EAs, resultante de um maior conhecimento da realidade, trará associada a melhoria da qualidade do serviço prestado e o incremento de actividade, bem como ganhos em eficiência, resultantes por exemplo da redução significativa de redundâncias nomeadamente na área dos MCDT's, como demonstrado por Jha (Jha et al., 2009). Essas poupanças poderiam ser parcialmente transformadas em incentivos que discriminassem positivamente a redução dos EA por serviço, instituindo incentivos aos colaboradores dos hospitais, criando condições para, como referiu Reason, esta problemática passar a ser encarada numa perspectiva

sistemática e não pontual, pois só dessa forma poderemos ter sucesso na sua implementação ao nível das organizações.

Finalmente importa referir que, sendo este tema ainda muito recente, se verificar um certo paradoxo que resulta do facto de por um lado coabitarem várias e diferentes metodologias de abordagem e análise da definição da metodologia mais correcta para determinar os custos associados à ocorrência de EA, mas por outro, conforme se pôde verificar durante a reunião do grupo de peritos, existir simultaneamente uma grande sobreposição de ideias, o que pode significar que existem ainda muitas dúvidas sobre o assunto ou muitas alternativas possíveis por aprofundar e analisar, para além das actualmente utilizadas.

7.1 Limitações do estudo

Weintraub (2006) referia que “um modelo é tão bom, quanto os dados em que se baseia”.

No presente trabalho as principais limitações, tendo em atenção os objectivos inicialmente definidos, relacionaram-se com dois factores: a quantidade de informação, tendo em conta o pequeno número de artigos disponíveis como resultado do facto da atenção dada pelos estudiosos e investigadores a este tema ser recente; e a qualidade da informação, consubstanciada na grande diversidade de métodos utilizados, o que dificultou a análise da mesma.

A limitação resultante da dimensão da amostra de estudos utilizada, foi minimizada com a utilização da técnica de grupo nominal, que envolveu nove peritos. Utilizou-se a revisão narrativa de literatura como forma de metodologicamente resolver as questões colocadas pela grande dispersão de métodos utilizados e pela indefinição quanto aos critérios a utilizar, na determinação dos custos associados à ocorrência de EAs em meio hospitalar.

No entanto estamos convictos de que as limitações encontradas neste estudo constituirão num futuro próximo, uma motivação e uma linha de reflexão e investigação na área da economia da saúde em geral e da hospitalar em particular.

8. Conclusões

A tese que aqui se apresenta reveste-se da maior pertinência e oportunidade tendo em consideração:

- I. a **problemática analisada**, atendendo ao impacto económico, particularmente relevante no actual contexto do país e nomeadamente na área da saúde, assim como ao impacto social, atendendo à relevância que as consequências dos EAs têm para os pacientes, as organizações e a sociedade e ainda à necessidade de preservar a confiança dos utentes na qualidade e segurança dos cuidados prestados nas instituições hospitalares;
- II. a **metodologia utilizada**, nomeadamente por ser um tema ainda pouco estudado, o que obrigou à utilização de dois métodos complementares para obtenção de informação: a revisão narrativa da literatura, que permite uma maior flexibilidade metodológica na utilização da literatura disponível e a utilização da técnica de grupo nominal, no âmbito da qual foi possível reunir um conjunto de nove peritos com conhecimentos relevantes em várias áreas do saber envolvidas nesta temática, o que permitiu tornar mais robustas as conclusões deste trabalho e constituiu uma importante mais valia para os resultados obtidos;
- III. as **possíveis implicações** ao nível da definição de metodologias que permitam um melhor conhecimento da realidade nacional sobre o tema em análise, de modo a permitir a comparação entre prestadores e a definição de formas mais rigorosas de identificação da ocorrência de EAs e da sua importância em termos orçamentais para os hospitais.

Importa referir que o conhecimento do tipo e consequências dos EAs em meio hospitalar, constitui um problema relevante de saúde pública, com implicações na gestão da saúde e que necessita de respostas eficazes, no sentido de melhor conhecer as circunstâncias em que os mesmos ocorrem e dessa forma permitir a definição de estratégias que visem a sua diminuição ou mesmo eliminação, particularmente no caso dos EAs preveníveis.

A metodologia utilizada foi determinada em função do pequeno número de artigos disponíveis na literatura nacional e internacional sobre o tema, resultante do facto de só na última década a análise do peso económico dos EAs ter começado a ser estudado, coadjuvado com o facto de após análise da literatura existente se ter concluído que não está

claramente definida uma metodologia para a determinação dos custos associados à ocorrência de EAs em meio hospitalar, o que dificultou a realização de uma revisão sistemática de literatura, tendo-se por isso optado por uma revisão narrativa, complementada com a realização de uma técnica de grupo nominal.

Os resultados obtidos permitiram o seguinte conjunto de conclusões:

- I. a metodologia utilizada na maioria dos estudos para determinar a frequência, natureza e consequências dos EAs ocorridos em meio hospitalar, utiliza matrizes de base observacional analítica com base em estudos de coorte retrospectivo. A análise dos processos clínicos recorre a critérios de positividade pré-definidos, inicialmente definidos no Harvard Medical Practice Study, que após validação, através da existência de pelo menos um critério de positividade, são submetidos à confirmação da ocorrência de EA normalmente por um ou mais médicos, com experiência em codificação e auditoria clínica.
- II. a generalidade dos estudos realizados avaliam os custos directos dos EAs em meio hospitalar, devido à maior gravidade e impacto social que os mesmos têm nos pacientes, profissionais e organizações, do que noutros *settings* da saúde (cuidados de saúde primários ou cuidados de saúde continuados), bem como ao seu significativo impacto económico. Nesses custos estão incluídos os referentes à diária de internamento, que habitualmente inclui os custos com medicamentos, consumíveis, MCDT's e procedimentos médicos e cirúrgicos, bem como os custos com recursos humanos. Neste aspecto houve convergência de opiniões entre a literatura consultada e grupo de peritos.
- III. verificou-se a existência de uma grande diversidade de métodos para a determinação do custo associado aos EAs. No entanto a generalidade dos estudos determina esse valor com base na contabilização do número de dias adicionais de internamento ou procedimentos resultantes do EA, valorizados com base nos valores médios associados ao GDH respectivo ou nos custos médios da diária por hospital ou país.
- IV. o grupo de peritos, ouvidos no âmbito da reunião de grupo nominal, considerando que cada EA deve ser visto como um caso particular, propôs que a metodologia mais adequada para a determinação do custo associado a cada EA é a que resulta da utilização de sistemas de custeio por doente, na medida em que permite a identificação do custo real, por doente e por EA.

- V. Em função dos resultados obtidos, propõe-se o desenvolvimento de um sistema automático de identificação de EAs e de uma plataforma informática, que permita o cruzamento da informação disponível no registo clínico electrónico do doente com o sistema de identificação de EAs, para determinar a ocorrência de EAs, bem como a implementação alargada a todos os hospitais de sistemas de custeio por doente, de forma a valorizar os custos associados à ocorrência de EAs em meio hospitalar, por doente, por tipo de EA, por entidade e por região.

O conhecimento dos EAs e das características a eles associadas, entre as quais a sua importância em termos económicos, permitirá compreender e interpretar melhor os resultados obtidos em saúde, e a introdução de melhorias ao nível dos cuidados dos cuidados de saúde prestados e da segurança do doente. Possibilitará ainda a prevenção e consequente minimização da sua ocorrência, com os consequentes benefícios para os pacientes, profissionais e organizações, bem como o reforço do nível de confiança dos cidadãos no sistema nacional de saúde. As potenciais poupanças que possam advir da redução dos EAs preveníveis, poderão compensar os custos associados ao desenvolvimento e implementação dos sistemas de informação referidos, tornando o sistema nacional de saúde, mais seguro e eficiente.

Esperamos que as “pistas” aqui deixadas, estimulem a investigação sobre este tema e incentivem ao desenvolvimento de outros estudos que permitam avaliar as propostas apresentadas, através por exemplo, da realização de um projecto piloto com o objectivo de determinar o seu impacto económico nos orçamentos hospitalares, bem como avaliar a possível necessidade de ajustamentos no financiamento hospitalar, de modo a incentivar a redução de EAs preveníveis.

Assegurar a excelência da prestação de cuidados de saúde de forma sustentada e contínua, é o principal desafio que se coloca hoje aos decisores políticos, às instituições e aos profissionais de saúde. A utilização de metodologias e sistemas, que permitam a monitorização dos EAs e dos custos a eles associados, facilitará a concretização desses objectivos e será seguramente inadiável no actual contexto económico da saúde em Portugal.

9. Referências Bibliográficas

- AHLUWALIA, J.; MARRIOT, L.- Critical incident reporting system. **Seminars in Neonatology**. 10 : 1 (2005) 31-37.
- ALOQBI, A. – Plan for an evaluation of implementation of total quality management programmes in Saudi Arabian medical laboratories. In: ØVRETVEIT, J.; SOUSA, P. - Quality and safety improvement research : methods and research practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública. MMC Karolinska Institute, 2008. ISBN 978-972-98811-8-3.
- AMALBERTI, R. [et al.] – Five system barriers to achieving ultrasafe health care. **Annals of Internal Medicine**. 142 (2005) 756-64.
- ANTMAN, E. M. [et al.] - A comparison of results of meta-analyses of randomized control trials and recommendations of clinical experts : treatments for myocardial infarction. **Journal of the American Medical Association**. 268 (1992) 240-248.
- ARAH, O.A.; KLAZINGA, N.S. - How safe is the safety paradigm? **Quality & Safety in Health Care**. 13 : 3 (2004) 226-232.
- ARANAZ, J. M. [et al.] – Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals : results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). **International Journal for Quality in Health Care**. 21 : 6 (2009) 408-414.
- ASHBY, J. - The accuracy of cost measures derived from Medicare cost report data. Washington, DC: Prospective Payment Assessment Commission, 1993. (Intramural Report; I-93-01).
- BAKER, G. R. [et al.] - The Canadian Adverse Events Study : the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. **Canadian Medical Association Journal**. 170 : 11 (2004) 1678-1686.
- BARR, D.P. - Hazards of modern diagnosis and therapy : the price we pay. **Journal American Medical Association**. 159 (1955) 1452-1456.
- BATES, D. W. [et al.] - Global priorities for patient safety. **British Medical Journal**. 338 (2009) 1242-1244.
- BATES, D.; GAWANDE, A. - Error in medicine : what have we learned. **Annals of Internal Medicine**. 132 (2000) 763-767.
- BERNARDO, W.M.; NOBRE, M.R.C.; JATENE, F.B. – A prática clínica baseada em evidências : Parte II: buscando as evidências em fontes de Informação. **Revista da Associação Médica Brasileira**. 50 : 1 (2004) 1-9.
- BIRCHER, J. - Towards a dynamic definition of health and disease. **Medicine, Health Care and Philosophy**. 8 : 3 (2005) 335-341.
- BISCAIA, J.L. – Qualidade em saúde: uma perspectiva conceptual. **Revista Qualidade em Saúde**. 6 (2002) 6-10.

BOWERS, M. R.; SWAN, J. E.; KOEHLER, W. F. – What attributes determine quality and satisfaction with health care delivery. **Health Care Management Review**. 19 : 4 (1994) 49-55.

BRENNAN, T. A. [et al.] – Accidental deaths, saved lives, and improved quality. **New England Journal of Medicine**. 353 (2005) 1405-1409.

BROWN, P. [et al.] - Cost of medical injury in New Zealand: a retrospective cohort study. **Journal of Health Services Research & Policy**. 7 : Suppl. 1 (2002) S29-34.

BUTTEL, P.; HENDLER, R.; DALEY, J. - Quality in healthcare : concepts and practice. Chapter 3. In: KENNETH H.; COHN, D.; HOUGH, E., ed. lit. - The business of healthcare. Westport, CT : Praeger, 2007. 61-95. (Praeger Perspectives).

CALNAN, M.; HUTTEN, J.; TILJAK, H. – The challenge of coordination : the role of primary care professionals in promoting care across the interface. In: SALTMAN, R.; RICO, A. ; BOERMA, W., ed. lit. – Primary care in the driver's seat? : organizational reform in European primary care. Maidenhead : Open University Press, 2006. 85–104.

CAMPOS, L. – O conceito e a necessidade da governação. In: CAMPOS, L.; BORGES, M.; PORTUGAL, R. – Governação dos hospitais. Alfragide : Casa das Letras, 2009. 25-29,39.

CAMPOS, L.; BORGES, M.; PORTUGAL, R. – Governação dos hospitais. Alfragide : Casa das Letras, 2009.

CAMPOS, L.; COELHO, J. - A hospitalização da morte em Portugal entre 1958 e 2000. In: CONGRESSO NACIONAL DE MEDICINA INTERNA, 7, 24 de Maio de 2001, Vila Moura, Algarve - Livro de resumos. Lisboa : Sociedade Portuguesa de Medicina Interna, 2001. 238.

CARNEIRO, A.V. – Análise de subgrupos em ensaios clínicos terapêuticos. In: CARNEIRO, A.V., ed. lit. – Cardiologia baseada na evidência. Lisboa : Sociedade Portuguesa de Cardiologia, 2003. 209-216.

CARNEIRO, A.V. - O erro clínico, os efeitos adversos terapêuticos e a segurança dos doentes: uma análise baseada na evidência científica. **Revista Portuguesa Saúde Pública**. 10 (2010) 3-10.

CARNEIRO, A.V. - O raciocínio clínico: qual a sua natureza? : pode ensinar-se? **Revista Portuguesa Cardiologia**. 22 (2003) 433-443.

CHASSIN, M.R. – Improving the quality of care. **The New England Journal of Medicine**. 335 : 14 (1996) 1060-1063.

CHOW, C.M. [et al.] – Regional variation in self-reported heart disease prevalence in Canada. **The Canadian Journal of Cardiology**. 21 : 14 (2005) 1265-1271.

CLANCY, C.M. ; EISENBERG, J. M. – Outcomes research : measuring the end results of health care. **Science**. 282 : 5387 (1998) 245-246.

COLLINS J. ; JAUSER B. - Balancing the strengths of systematic and narrative reviews. **Human Reproduction Update**. 11 : 2 (2005) 103-104.

COOK, D.; Mulrow, C.; Haynes, R. – Systematic reviews: Synthesis of best evidence for clinical decisions. **Annals of Internal Medicine**. 126 (1997) 376-380.

COOK, R.; WOODS, D. - Operating at the sharp end : the complexity of human error. In: BOGNER, M., ed. lit. - Human error in medicine. Hillsdale, NJ : Lawrence Erlbaum Associates, 1994.

COOK, R.; WOODS, D.; MILLER, C. - A tale of two stories : contrasting views of patient safety. Chicago, IL : National Patient Safety Foundation, 1998.

COSTA, C.; LOPES, S.; SANTANA, R., 2008 – Diagnosis related groups e disease staging : importância para a administração hospitalar. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 7 (2008) 7-28.

COUNCIL OF EUROPE – Recommendation of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. [Em linha]. Strasbourg : Council of Europe, 2006. [Consult. 6 Janeiro 2014]. Disponível em <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439&Site=CM>.

COUNCIL OF EUROPE - Recommendation on development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care and explanatory memorandum. Strasbourg : Council of Europe, 1997.

DEEKS, J.; HIGGINS, J. P. T.; ALTMAN, D. G. - Analysing data and undertaking meta-analyses. Chapter 9. In: HIGGINS, J. P. T.; GREEN, S., ed. lit. - Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.0.1. London : The Cochrane Collaboration, 2008.

DELGADO, M. – A melhoria continua da qualidade. In: CAMPOS, L.; BORGES, M.; PORTUGAL, R. - Governação dos hospitais. Lisboa : Casa das Letras. ARSLVT, 2009. 45-51.

DETSKY, A.S. – Regional variation in medical care. **The New England Journal of Medicine**. 333 : 9 (1995) 589-593.

DIAS, C. – Definição e epidemiologia de doenças crónicas. In: FORUM INTERNACIONAL DO DOENTE CRÓNICO, 2, 30 de Abril e 1 de Maio 2010, Centro de Congressos de Lisboa. Lisboa : Sociedade Portuguesa de Medicina Interna, 2010.

DONABEDIAN, A. – An introduction to quality assurance in health care. Oxford : Oxford University Press, 2003.

DONABEDIAN, A. - Explorations in quality assessment and monitoring : the definition of quality and approaches to its assessment. Chicago, IL : Health Administration Press, 1980.

DONABEDIAN, A. – The methods and findings of quality assessment and monitoring : an illustrated analysis. Volume 3. Ann Arbor, Michigan : Health Administration Press, 1985.

DONABEDIAN, A. - The quality of care : how can it be assessed? **Journal of the American Medical Association**. 260 : 12 (1988) 1743–1748.

DONABEDIAN, A. - The seven pillars of quality. **Archives of Pathology & Laboratory Medicine**. 114 : 11 (1990) 1115-1118.

DRUMMOND, M. [et al.] – Methods for the economic evaluation of health care programmes. Oxford : Oxford University Press, 2005.

EDINGER, S. - The definitions of quality of care : measurement and applications to the clinical and public health laboratories. Boston : American Public Health Association, 2000.

EGGER, M. [et al.] - Language bias in randomized controlled trials published in English and German. **Lancet**. 350 (1997) 326-329.

EHSANI, J., DUCKETT, S., JACKSON, T. - The incidence and cost of cardiac surgery adverse events in Australian (Victorian) hospitals 2003-2004. **European Journal Health Economics**. 8 (2007) 339-346.

EICHHORN, J. [et al.] - Standards for patient monitoring during anesthesia at Harvard Medical School. **Journal of the American Medical Association**. 256 (1986) 1017-1020.

ESCOVAL, Ana – Técnica de Grupo Nominal. [Em linha]. Lisboa : Observatório Português dos Sistemas de Saúde, 2006. [Consult. 10 Jul. 2011]. Disponível em <http://www.observaport.org/node/160>.

EVANS, D. [et al.] - Measuring quality : from the system to the provider. **International Journal for Quality in Health Care**. 13 : 6 (2001) 439-446.

FELDMAN, S.; ROBIN, D. - Accident investigation and anticipatory failure analysis in hospitals. In: BOGNER, M.S. – Human error in medicine. New Jersey, NJ : CRC Press, 1994. 139-154.

FORTRIN, M. – Fundamentos e etapas do processo de investigação. Loures : Lusodidacta, 2009.

FRAGATA, J. – Gestão do risco. In: CAMPOS, L.; BORGES, M.; PORTUGAL, R. – Governação dos hospitais. Alfragide: Casa das Letras, 2009. 75-80, 93, 95, 102-104.

FRAGATA, J. – Risco clínico : complexidade e performance. Coimbra : Almedina, 2006.

FRAGATA, J. – Segurança dos doentes : uma abordagem prática. Lisboa : Lidel, 2011.

FRAGATA, J.; MARTINS, L. – O erro em medicina : perspectivas do individuo, da organização e da sociedade. Coimbra: Almedina, 2008.

FRIEDMAN, B. [et al.] - Do patient safety events increase readmissions? **Medical Care**. 47 (2009) 583-590.

FRYTAK, J.R. [et al.] - Health service utilization among Alzheimer's disease patients : evidence from managed care. **Alzheimer's & Dementia**. 4 : 5 (2008) 361-367.

FUNDAÇÃO FRANCISCO MANUEL DOS SANTOS - Taxa de risco de pobreza : antes e após transferências sociais : Europa. **Pordata : base de dados português contemporâneo**. (2014). [Consult. 8 Maio 2014]. Disponível em: <http://www.pordata.pt/Europa/Taxa+de+risco+de+pobreza+antes+e+apos+transferencias+so+ciais-1940>.

GINSBURG, J.A. [et al.] - Achieving a high-performance health care system with universal access : what the United States can learn from other countries. **Annals of Internal Medicine**. 148 (2008) 55-75.

GOLD, M.R. [et al.], ed. lit. – Cost-effectiveness in health and medicine. New York, NY: Oxford University Press, 1996.

GOODMAN, J.C.; VILLARREAL, P; JONES, B. - The social cost of adverse medical events, and what we can do about it. **Health Affairs**. 30 : 4 (2011) 590–595.

GORDON, L. - Gordon's guide to the surgical morbidity and mortality conference. **JAMA**. 273 : 1 (1995) 86-87.

GRAÇA, L. - A Técnica de Grupo Nominal (TGN) ou de Delbecq-Van de Ven. Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública, 2009. Documento distribuído no âmbito da Unidade Curricular de Metodologias de Investigação do CMGS.

HASSAN, M, [et al.] - Cost of hospital-acquired infection. **Hospital Topics**. 88 : 3 (2010) 82–89.

HIGGINS, J. P. T.; GREEN, S., ed. lit. - Cochrane handbook for systematic reviews of interventions: version 5.1.0. London : The Cochrane Collaboration, 2011.

HOONHOUT, L. [et al.] - Direct medical costs of adverse events in Dutch hospitals. **BMC Health Services Research**. 9 (2009) 27. doi:10.1186/1472-6963-9-27.

HUEB, W. [et al.] – Five-year follow-up of the Medicine, Angioplasty or Surgery Study (MASS II) : a randomized controlled clinical trial of 3 therapeutic strategies for multivessel coronary artery disease. **Circulation**. 115 : 9 (2007) 1082-1089.

IEZZONI, L. - Assessing quality using administrative data. **Annals of Internal Medicine**. 127 (1997) 666-674.

IMPERATORI, E. – Mais de 1001 conceitos para melhorar a qualidade dos serviços de saúde. Lisboa : Edinova, 1999.

INE – Homepage. Lisboa : Instituto Nacional de Estatística, 2014. [Consult em Janeiro 2014]. Disponível em: <http://www.ine.pt>.

INTERNATIONAL ASSOCIATION FOR HEALTH IMPACT ASSESSMENT - Health impact assessment : international best practice principles. Fargo, ND : IAIA, 2006. (IAIA Special Publication Series; 5) [Consult. 10 Jul. 2011]. Disponível em <http://www.iaia.org/publicdocuments/special-publications/SP5.pdf>.

JACKSON, S. – Successfully implementing total quality management tools within healthcare: what are the key actions? **International Journal of Health Care Assurance**. 14 : 4 (2001) 157-163.

JACKSON, T. - One dollar in seven : scoping the economics of patient safety : a literature review prepared for the Canadian Patient Safety Institute. Ontario : Canadian Patient Safety Institute, 2009.

JHA, A. [et al.] - Identifying adverse drug events : development of a computer-based monitor and comparison to chart-review and stimulated voluntary report. **Journal of the American Medical Informatics Association**. 5 (1998) 305-314.

JHA, A.; ORAV, E.; EPSTEIN, A. – Public reporting of discharge planning and rates of readmissions. **The New England Journal of Medicine**. 361 : 127 (2009) 2637-2645.

LAMARSALLE, L. [et al.] - Evaluating the clinical and economic burden of healthcare associated infections during hospitalization for surgery in France. **Epidemiology and Infection**. 141 : 12 (2013) 2473–2482.

LARSSON, B. W. [et al.] - International comparison of patients' views on quality of care. **International Journal of Health Care Quality Assurance**. 18 : 1 (2005) 62-73.

LEAPE, L. – Error in medicine. **JAMA**. 272 : 23 (1994) 1851-1857.

LEAPE, L. – The preventability of medical injury. In: BOGNER, M., ed. lit. - Human error in medicine. Hillsdale, NJ : Lawrence Erlbaum Associates, 1994b. 13-26.

LEAPE, L. [et al.] - The nature of adverse events in hospitalized patients : results of the Harvard Medical Practice Study II. **The New England Journal of Medicine**. 324 : 6 (1991) 377–384.

LEAPE, L.; BATES, D.; CULLEN, D. - Systems analysis of adverse drug events : ADE prevention study. **JAMA**. 274 (1995) 35-43.

LEAPE, L.; BERWICK, D.; BATES, D. - What practices will most improve patient safety? : evidence-based medicine meets patient safety. **JAMA**. 288 (2002) 501-7.

LEGIDO-QUIGLEY, H. [et al.] - Assuring the quality of healthcare in European Union : a case for action. Copenhagen : European Observatory on Health Systems and Policies. WHO, 2008. (Observatory Studies Series; 12).

LETAIEF, M. [et al.] - Adverse events in a Tunisian hospital : results of a retrospective cohort study. **International Journal for Quality in Health Care**. 22 : 5 (2010) 380–385.

LEVINSON, D. - Adverse events in hospital : national incidence among Medicare beneficiaries. Washington, DC: Office of the Inspector General. US Department of Health and Human Services, 2010. (Report No. OEI-06-09-00090).

LILFORD, R. J. [et al.] – The measurement of active errors : methodological issues. **Quality and Safety in Health Care**. 12 : Suppl 2 (2003) ii8-ii12.

LUCK, J. [et al.] - How well does chart abstraction measure quality? : a prospective comparison of standardized patients with the medical record. **American Journal of Medicine**. 108 (2000) 642-649.

MAINZ, J. - Defining and classifying clinical indicators for quality improvement. **International Journal for Quality in Health Care**. 15 : 6 (2003) 523–530.

MANSOA, A. [et al.] – Eventos adversos na prestação de cuidados hospitalares em Portugal no ano de 2008. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 29 : 2 (2011) 116-122.

MATTKE, S.; EPSTEIN, A.; LEATHERMAN, S. - The OECD health care quality indicators project : history and background. **International Journal for Quality in Health Care**. 18 : Suppl. 1 (2006) 1-4.

MAXWELL, R. - Dimensions of quality revisited : from thought to action. **Quality in Health Care**. 1 (1992) 171–177.

MAXWELL, R. – Quality assessment in health. **British Medical Journal**. 288 (1984) 1470-1472.

McGLYNN, E.A. [et al.] - The quality of health care delivered to adults in the United States. **The New England Journal of Medicine**. 348 (2003) 2635-2645.

MEYER-MASETTI, C. [et al.] - Systematic review of medication safety assessment methods. **American Journal of Health-System Pharmacy**. 68 : 3 (2011) 227-240.

MICHEL, P. [et al.] - Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. **British Medical Journal**. 328 (2004) 199-202.

MOHER, D. [et al.] - What contributions do languages other than English make to the results of meta-analyses? **Journal of Clinical Epidemiology**. 53 (2000) 964-972.

MORIN, E. - Relier les connaissances : le défi du XXI^e siècle. Paris : Éditions du Seuil, 1999.

MULROW, C. D. - The medical review article : state of the science. **Annals of Internal Medicine**. 106 (1987) 485-488.

MULROW, C. D. – Systematic reviews : rationale for systematic reviews. **BMJ**. 309 (1994) 597-599.

NESTRIGUE, C.; OR, Z. - Excess costs of adverse events in hospitals in France : first estimations using nine patient safety indicators.. Paris : Institut de Recherche et Documentation en Economie de la Santé, 2011. (Questions d'économie de la santé; 7).

NICHOLSON R.; STEPHENSON, P. - Environment determinants of health. In: KELEHER, H, MURPHY, B. ed. lit. - Understanding health : a determinants approach. Melbourne : Oxford University Press, 2004. 23-39.

NOLAN, T.; BISOGNANO, M. – Finding the balance between quality and cost. **Healthcare Financial Management**. 60 : 4 (2006) 66-72.

NQF. Preventing Medication Errors: A\$21 Bilion Opportunity. Compact action Br. A roadmap increasing Value Health Care. (2010).

NUCKOLS, T.K., [et al.] - Costs of intravenous adverse drug events in academic and nonacademic intensive care units. **Medical Care**. 46 (2008) 17-24.

O'NEIL, A. [et al.] – Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. **Annals of Internal Medicine**. 119 : 5 (1993) 370-376.

OECD - Health at a glance 2009 : OECD indicators. Paris : OECD, 2009a.

OECD - OECD Health Data 2009. [Em linha]. Paris : OECD, 2009b.

ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE – As metas da saúde para todos : metas da estratégia regional europeia da saúde para todos. Lisboa : Departamento de Estudos e Planeamento. Ministério da Saúde, 1985.

ØVRETVEIT, J. ; SOUSA, P. - Quality and safety improvement research : methods and research practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública. MMC Karolinska Institute, 2008.

ØVRETVEIT, J. – Strengthening the scientific value of quality and safety Improvement Research. In: ØVRETVEIT, J. ; SOUSA, P. - Quality and safety improvement research : methods and research practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública. MMC Karolinska Institute, 2008.

ØVRETVEIT, J. - What are the advantages and limitations of different quality and safety tools for health care? [Em linha]. Copenhagen : Health Evidence Network. WHO Regional Office for Europe, 2005. (Health Evidence Network Report). [Consult. 9 Janeiro 2014]. Disponível em <http://www.euro.who.int/document/e87577.pdf>.

ØVRETVEIT, J.; GUSTAFSON, D. - Evaluation of quality improvement programmes. **Quality and Safety in Health Care**. 11 (2002) 270-275.

OXMAN, A. D.; GUYATT, G. H. - The science of reviewing research. **Annals of the New York Academy of Sciences**. 703 (1993) 125-133.

PARKER, S.G. - Do current discharge arrangements from inpatient hospital care for the elderly reduce readmission rates, the length of inpatient stay or mortality, or improve health status? [Em linha]. Copenhagen : Regional Office for Europe. World Health Organization, 2005. [Consult. 7 Março 2014]. Disponível em http://www.euro.who.int/data/assets/pdf_file/0006/74670/E87542.pdf.

PORTER, M.; LEE, T. – The strategy that will fix health care. **Harvard Business Review**. (2013).

PORTER, M.; TEISBERG, E. – Redefining health care : creating value-based competition on results. Boston : Harvard Business School Press, 2006.

PORTO, S. [et al.] – A magnitude financeira dos eventos adversos em hospitais no Brasil. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Temático : 10 (2010) 74-80.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE – A qualidade dos cuidados e dos serviços. In: PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE - Plano Nacional de Saúde 2011 – 2016. [Em linha]. Lisboa : Ministério da Saúde, 2010. [Consult. 22 Novembro 2013]. Disponível em: <http://www.observaport.org/sites/observaport.org/files/Q2.pdf>.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE – Eixo estratégico : qualidade em saúde. In: PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE - Plano Nacional de Saúde 2012 – 2016. [Em linha]. Lisboa : Ministério da Saúde, 2012. [Consult. 9 Outubro 2013]. Disponível em: <http://pns.dgs.pt/pns-versao-completa/>.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DIRECÇÃO GERAL SAÚDE - O hospital português. Lisboa : Direcção Geral de Saúde, 1998.

PORTUGAL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. DIRECÇÃO GERAL SAÚDE - Sistema Nacional de Notificação de Incidentes e de Eventos Adversos : formulário de notificação de incidentes para os profissionais. Lisboa : Observatório da Segurança do Doente. Direcção Geral de Saúde, 2011.

PRITCHARD, C.; SCULPHER, M. – Productivity costs : principles and practice in economic evaluation. London : Office of Health Economics, 2000.

REASON, J. - Human error : models and management. **British Medical Journal**. 320 (2000) 768-770.

REASON, J. - Human error. New York, NY : Cambridge University Press, 1990.

REASON, J. - Managing the risks of organizational accidents. Burlington, VT : Ashgate Publishing Limited, 1997.

REIDPATH, D. - Social determinants of health. In: KELEHER, H, MURPHY, B., ed. lit. - Understanding health : a determinants approach. Melbourn : Oxford University Press, 2004. 9-23.

RIGBY, K.; CLARK, R.B.; RUNCIMAN, W.B. - Adverse events in health care : setting priorities based on economic evaluations. **Journal of Quality in Clinical Practice**. 19 (1999) 7-12.

ROLPH, J.; KRAVITZ, R.; MACGUIGAN, K. - Malpractice claims data as an Improvement quality tool II : is targeting effective? **Journal of the American Medical Association**. 266 (1991) 2093-2097.

ROTTENKOLBER, D.; HASFORD, J.; STAUSBERG, J. - Costs of adverse drug events in german hospitals – A microcosting study. [Em linha]. Elsevier, 2012. [Consult. 6 Fevereiro 2014]. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.1016/j.jval.2012.05.007>.

ROTHSCHILD, J. M. [et al.] - Analysis of medication related malpractice claims : causes, preventability, and costs. **Archives of Internal Medicine**. 162 (2002) 2414-2420.

ROY, P. [et al.] – Comparison between sirolimus-andpaclitaxel-eluting stents in complex patient and lesions subsets. **Characterization and Cardiovascular Interventions**. 70 : 2 (2007) 167-172.

RUNCIMAN, W.B., MERRY, A.F., TITO, F. - Error, blame, and the law in health care : an antipodean perspective. **Annals of Internal Medicine**. 138 (2003) 974-979.

SACKETT, D. [et al] - Clinical epidemiology. Boston : Little Brown and Company, 1991.

SACKETT, D. [et al.] - Evidence-based medicine : how to practice and teach EBM. 2nd edition. London : Churchill Livingstone, 2000.

SALTMAN, R.; FIGUERAS, J. – Analyzing the evidence on European health care reforms. **Health Affairs**. 17 : 2 (1998) 85-108.

SANTANA, P. - Caracterização demográfica dos profissionais do Serviço Nacional de Saúde. Lisboa : Secretaria-geral do Ministério da Saúde. Ministério da Saúde. Centro de Estudos Geográficos da Universidade de Coimbra, 2008.

SANTANA, R. - O financiamento por capitação ajustada pelo risco em contexto de integração vertical de cuidados de saúde : a utilização dos consumos com medicamentos como proxy da carga de doença em ambulatório. Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, 2011. Tese de candidatura ao grau de Doutor em Saúde Pública na especialidade de Administração de Saúde pela Universidade Nova de Lisboa.

SANTANA, R.; COSTA, C. – A integração vertical de cuidados de saúde : aspetos conceptuais e organizacionais. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 7 (2008). 29-56.

SARI, A.B. [et al.] - Extent, nature and consequences of adverse events : results of a retrospective case note review in a large NHS hospital. **Quality and Safety in Health Care**. 16 (2007) 434-439.

SCHIFF, G.D. ; RUCKER, T.D. – Beyond structure-process-outcome : Donabedian's seven pillars and eleven buttresses of quality. **The Joint Commission Journal on Quality Improvement**. 27 : 3 (2001) 169-174.

SCHIOLER, T. [et al.] - Incidence of adverse events in hospitals : a retrospective study of medical records : Danish study of adverse events. **Scandinavian Journal of Public Health**. 32 (2002) 275-282.

SCOTT, R.D. - The direct medical costs of healthcare-associated infections in U.S. hospitals and the benefits of prevention. [Em linha]. Atlanta, GA : Coordinating Center for Infectious Diseases. Division of Healthcare Quality Promotion. National Center for Preparedness, Detection, and Control of Infectious Diseases. Centers for Disease Control and Prevention March, 2009. [Consult. 5 Abril 2014]. Disponível em: http://www.cdc.gov/hai/pdfs/hai/scott_costpaper.pdf. 2009.

SCULPHER, M. - The role and estimation of productivity costs in economic evaluation. In: DRUMMOND, M. ; McGUIRE, A., ed. lit. - Economic evaluation in health care : merging theory with practice. Oxford : Oxford University Press, 2001.

SELIM, A.J. [et al.] - Change in health status and mortality as indicators of outcomes : comparison between the Medicare Advantage Program and the Veterans Health Administration. **Quality of Life Research**. 16 : 7 (2007) 1179-1191.

SHEA, B. [et al.] - Development of AMSTAR : a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews. **BMC Medical Research Methodology**. 7 (2007) 10. doi:10.1186/1471-2288-7-10.

SHOJANIA, K. [et al.] - Safe but sound . patient safety meets evidence-based medicine. **Journal of the American Medical Association**. 288 (2002) 508-513.

SHORTELL, S.; KALUZNY, A. - Health care management organization design and behavior. 5th ed. Clifton Park, NY : Thomson Delmar Learning, 2006.

SHREVE, J. [et al.] - The economic measurement of medical errors. Schaumburg, Illinois : Society of Actuaries' Health Section. Miliman, 2010.

SMITH, M. [et al.] - Best care at lower cost : the path to continuously learning health care in America. Washington, DC : Institute of Medicine of the National Academies, 2012.

SOOP, M. [et al.] - The incidence of adverse events in Swedish hospitals : a retrospective medical record review study. **International Journal for Quality in Health Care**. 21 : 4 (2009) 285-291.

SOUSA, P. - Patient safety : a necessidade de uma estratégia nacional. **Acta Médica Portuguesa**. 19 (2006) 309-318.

SOUSA, P. - Qualidade em saúde : da definição de políticas à avaliação de resultados. In: SILVA, C.A. [et al.] - A qualidade numa perspectiva multi e interdisciplinar. Lisboa: Edições Sílabo, 2010. 19-31. (Qualidade e saúde: perspectivas e práticas).

SOUSA, P. [et al.] - Eventos adversos em hospitais portugueses : estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública. Universidade Nova de Lisboa, 2011.

SOUSA, P. [et al.] - The patient safety journey in Portugal : challenges and opportunities from a public health perspective. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Nº Especial 25 Anos (2009) 91-106.

SOUSA, P.; FURTADO, C.; REIS, V. – Patient safety research : a challenge for public health. In: ØVRETVEIT, J.; SOUSA, P. - Quality and safety improvement research : methods and research practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública, 2008.

SOUSA, P.; MELO, I. – Medicina baseada na evidência : principais aplicações em pediatria. In: AMARAL, J.V., coord. - Tratado de clínica pediátrica. Lisboa : Abbott, 2010. 2074-2079.

SOUSA, P. ; UVA, A.S. ; SERRANHEIRA, F. - Investigação e inovação em segurança do doente. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. Temático : 10 (2010) 89-95.

SOUSA, P. ; UVA, A.S. ; SERRANHEIRA, F. - Segurança do doente : eventos adversos em hospitais portugueses : estudo piloto de incidência, impacte e evitabilidade. Lisboa : Personal Vision, 2011.

SOUSA, P.; UVA, A.S.; SERRANHEIRA, F. - Segurança do doente e avaliação e gestão do risco em hospitais. **Tecno Hospital**. 48 (2011b) 12-15.

STACEY, R.D. - Complexity and creativity in organizations. San Francisco, CA : Berrett-Koehler, 1996.

SWINBURN, B.; CAMERON-SMITH, D. - Biological determinants of health. In: KELEHER, H. ; MURPHY, B., ed. lit. - Understanding health : a determinants approach. Melbourn : Oxford University Press, 2004. 23-39.

SWINGLER, G. H. ; VOLMINK, J. ; IOANNIDIS, J. P. - Number of published systematic reviews and global burden of disease: database analysis. **British Medical Journal**. 327 (2003) 1083-1084.

TAMUZ, M. ; THOMAS, E.J.; FRANÇOIS, K.E. - Defining and classifying medical error : lessons for patient safety reporting systems. **Quality and Safety in Health Care**. 13 (2004) 13-20.

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION - Council Recommendation of 9 June 2009 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. **Official Journal of the European Union**. (2009) 1–6.

THOMAS, E. [et al.] - Costs of medical injuries in Utah and Colorado. **Inquiry**. 36 : 3 (2013) 255–264.

THOMAS, E.J. ; PETERSEN, L.A. - Measuring errors and adverse events in healthcare. **Journal of General Internal Medicine**. 18 (2003) 61–67.

THOMAS, E.J. ; STUDDERT, D. ; BRENNAN, T. - The reliability of medical record review for estimating adverse event rates. **Annals of Internal Medicine**. 136 (2002) 812-816.

TURRELL, G. [et al.] - Socioeconomic determinants of health : towards a national research program and a policy and intervention agenda. Canberra : Queensland University of Technology, 1999.

U.K. NATIONAL HEALTH SERVICE WALES – An introduction to clinic audit. Cardiff : Welsh Assembly Government, 2003.

UPENIEKS, V.V. ; ABELEW, S. – The magnet designation process : a qualitative approach using Donabedian's conceptual framework. **The Health Care Manager**. 25 : 3 (2006) 243-253.

US DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION - Gaining consensus among stakeholders through the Nominal Group Technique. [Em linha]. Atlanta, GA : CDC, 2006. (Evaluation Briefs; 7). [Consult. 5 Dezembro de 2013]. Disponível em <http://www.cdc.gov/healthyyouth/evaluation/pdf/brief7.pdf>.

USA. INSTITUTE OF MEDICINE - Medicare : a strategy for quality assurance. Vol.1. Washington, DC.: National Academy Press, 1990.

USA. INSTITUTE OF MEDICINE – Shaping the future for health : to err is human. [Em linha]. Washington, DC : National Academy of Sciences, 1999. [Consult. 8 Dezembro de 2013]. Disponível em <http://www.iom.edu/~media/Files/Report%20Files/1999/To-Err-is-Human/To%20Err%20is%20Human%201999%20%20report%20brief.pdf>.

USA. INSTITUTE OF MEDICINE - To err is human : building a safer health system. Washington, DC : National Academy Press, 2000.

USA. INSTITUTE OF MEDICINE. COMMITTEE ON QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA – Crossing the quality chasm : a new health system for the 21st century. [Em linha]. Washington, DC : National Academy Press, 2001.

USA. JCAHO – Homepage. [Em linha]. Oakbrook Terrace, IL : The Joint Commission, 2006. [Consult. 30 Abril 2014]. Disponível em <http://www.jcaho.org/>.

USA. NATIONAL QUALITY FORUM - Preventing medication errors : a \$21 billion opportunity. [Em linha]. Washington, DC: National Quality Forum, 2010. (Compact action brief : a roadmap for increasing value in health care). [Consult. 10 Jul. 2011]. Disponível em https://www.qualityforum.org/NPP/docs/Preventing_Medication_Error_CAB.aspx.

USA. PEW HEALTH PROFESSIONS COMMISSION – Critical challenges : revitalizing the health professions for the 21st century : the third report of the Pew Health Professions Commission. San Francisco, CA : The Pew Health Professions Commission, 1995.

USA. UNIVERSITY OF CALIFORNIA AT SAN FRANCISCO. STANFORD UNIVERSITY EVIDENCE-BASED PRACTICE CENTER - Making health care safer : a critical analysis of patient safety practices. Rockville, MD : Agency for Healthcare Research and Quality. US Department of Health & Human Services, 2001.

UVA, A. ; SOUSA, P. ; SERRANHEIRA, F. – A segurança do doente para além do erro médico ou do erro clínico. **Revista Portuguesa de Saúde Pública**. 10 (2010) 1-2.

UVA, A. S. [et al.] – Occupational health and ergonomics toward patient safety. In: ØVRETVEIT, J; SOUSA, P. – Quality and safety improvement research : methods and research practice from the International Quality Improvement Research Network (QIRN). Lisboa : Escola Nacional de Saúde Pública. MMC Karolinska Institute, 2008. 263 – 281.

VAN TIEL, F.H. [et al.] – Plan-do-study-act cycles as an instrument for improvement of compliance with infection control measures in care of patients after cardiothoracic surgery. **Journal of Hospital Infection**. 62 : 1 (2006) 64-70.

VINCENT, C. - Understanding and responding to adverse events. **New England Journal of Medicine**. 348 (2003) 1051-1056.

VINCENT, C., NEALE, G., WOLOSHYNOWYCH, M. - Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. **BMJ**. 322 (2001) 517-519.

VINCENT, C.; COULTER, A. – Patient safety : what about the patient? **Quality & Safety in Health Care**. 11 : 1 (2001) 76-80.

VINCENT, C.; NEALE, G.; WOLOSHYNOWYCH, M. – Adverse events in British hospitals : preliminary retrospective record review. **British Medical Journal**. 322 : 7299 (2001) 517-9.

WACHTER, R.M. - Understanding patient safety. New York, NY : Lange, 2008.

WADDINGTON, H. [et al.] – How to do a good systematic review of effects in international development : a tool kit. **Journal of Development Effectiveness**. 4 : 3 (2012) 359-387.

WALLEY, P. ; GOWLAND, B. – Completing the circle : from PD to PDSA. **International Journal of Health Care Quality Assurance**. 17 : 6 (2004) 349-358.

WAPS- World Alliance for patient safety. Forward Programme. [Em linha].2005 [Consult.5 Janeiro 2014]. Disponível em: www.who.int/patientsafety.

WEARS. W.R. – Organization and safety in health care. **Quality & Safety in Health Care**.13 : Supl. 2 (2004) 10-11.

WEBSTER, C.S. ; ANDERSON, D.J. - A practical guide to the implementation of an effective incident reporting scheme to reduce medication error on the hospital ward. **International Journal of Nursing Practice**. 8 : 4 (2002) 748-753.

WHEATLAND, B. [et al.] – Initiating a PDSA cycle : improving management of diabetes in rural WA. **Australian Family Physician**. 35 : 8 (2006) 650-654.

WEINTRAUB, W. – Evaluating the risk of coronary surgery and percutaneous coronary intervention. **Journal of the American College of Cardiology**.47:3 (2006) 669-671.

WHITAKER, S. - Definition of quality in health services. **Building Quality in Healthcare**. 1 : 1 (2007) 5-8.

WHO - Health and environment in sustainable development : five years after the Earth Summit. Geneva : World Health Organization, 1997.

WHO - International Classification for Patient Safety : final technical report. Geneva : World Health Organization, 2009a.

WHO - Patient safety study : rapid assessment methods for estimating hazards : report of a WHO working group meeting. Geneva : World Health Organization, 2002a.

WHO - Preamble to the Constitution of the World Health Organization as adopted by the International Health Conference, New York, 19-22 June, 1946; signed on 22 July 1946 by the representatives of 61 States (Official Records of the World Health Organization, no. 2, p. 100) and entered into force on 7 April 1948. [Em linha]. Genebra : World Health Organization, 1946. (Official Records of the World Health Organization; 2. p. 100). [Consult. 5 Abril 2014]. Disponível em: http://whqlibdoc.who.int/hist/official_records/2e.pdf.

WHO - Quality and accreditation in health care services : a global review. Geneva: World Health Organization, 2003b.

WHO - Quality of care : patient safety : fifty-fifth World Health Assembly Provisional Agenda : item 13.9: March 2002. Geneva : World Health Organization, 2002b.

WHO - Summary of the evidence on patient safety : implications for research. Geneva : The Research Priority Setting Working Group of the World Alliance for Patient Safety. World Health Organization Press, 2008.

WHO – Terminology : a glossary of technical terms on the economics and finance of health services. Copenhagen : WHO Regional Office for Europe, 1998.

WHO. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - Global patient safety challenge 2005–2006. Geneva : World Alliance for Patient Safety. World Health Organization, 2005b.

WHO. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - The conceptual framework for the International Classification for Patient Safety : version 1.1 : final technical report and technical annexes. Copenhagen : World Alliance for Patient Safety. World Health Organization, 2009b.

WHO. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY - WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. Geneva : World Alliance for Patient Safety. World Health Organization, 2005a.

WILSON, E.O. - Consilience the unity of knowledge. London : Abacus, 1998.

WILSON, J.H. – Health care governance in the UK National Health Services. **World Hospitals & Health Services**. 40 : 3 (2004) 40-42.

WILSON, R.M. [et al.] - The quality in Australian health care study. **Medical Journal of Australia**. 163 (1995) 458-471.

WU, A. W. - Session 3 : measuring harm. In: WHO - Patient safety research : introductory course (on-line). Geneva : World Health Organization, 2010a.

WU, A. W. – Session 4 : understanding causes. In: WHO - Patient safety research : introductory course (on-line). Geneva : World Health Organization, 2010b.

ZEGERS, M. [et al.] - Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals : results of a retrospective patient record review study. **Quality & Safety in Health Care**. 18 (2009) 297-302.

ZIMLICHMAN, E. [et al.] - Health care-associated infections : a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. **JAMA - Internal Medicine**. 173 : 22 (2013) Dec 9-23; 2039-2046.